Частина VI: Короткий огляд плану управління ризиками

Короткий огляд плану управління ризиками для ВІНДИКТА капсули кишковорозчинні тверді по 30 та 60 мг

Це короткий огляд плану управління ризиками (ПУР) для ВІНДИКТА, капсули кишковорозчинні тверді по 30 та 60 мг. В ПУР докладно описано важливі ризики, пов'язані з ВІНДИКТА у формі капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг, шляхи їх мінімізації, і те, яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності ВІНДИКТА, капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для ВІНДИКТА капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг, містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як необхідно використовувати ВІНДИКТА, капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг. Важливі нові занепокоєння або зміни, внесені до поточних, будуть включені до оновлень ПУР для ВІНДИКТА, капсул кишковорозчинних твердих 30 мг і 60 мг **.**

I. Лікарський засіб і те, для чого він використовується

ВІНДИКТА, капсули кишковорозчинні тверді по 30 та 60 мг, дозволений для:

Лікування великого депресивного розладу.

Лікування діабетичного периферичного нейропатичного болю.

Лікування генералізованого тривожного розладу.

ВІНДИКТА, капсули кишковорозчинні тверді по 30 та 60 мг показаний для дорослих.

Він містить дулоксетину гідрохлорид у якості активної речовини і приймається перорально у вигляді капсул кишковорозчинних твердих 30 мг і 60 мг.

II. Ризики, пов’язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Нижче описані важливі ризики, пов'язані з ВІНДИКТА, капсули кишковорозчинні тверді по 30 та 60 мг, разом із заходами із мінімізації таких ризиків, і запропоновані дослідження з метою отримання додаткової інформації про ризики ВІНДИКТА, капсули кишковорозчинні тверді по 30 та 60 мг.

Заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у інструкції для медичного застосування, адресованих пацієнтам і медичним працівникам;
- важлива рекомендація щодо упаковки препарату;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- правовий статус ліків — спосіб, у який ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього). Це може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані із препаратом.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи із мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи складаються з *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A: Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані з ВІНДИКТА, капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв’язку із застосуванням ВІНДИКТА, капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг. Потенційні ризики — це занепокоєння, для яких можливий зв’язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв’язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація (з Частини II: Модуль SVIII)	
Важливі ідентифіковані ризики	Схильність до самогубства
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B: Короткий огляд важливих ризиків

Дані щодо безпеки в запропонованій інформації про препарат приведені у відповідність до референтного лікарського препарату.

II.C: Програма післяреєстраційної оцінки

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або особливе зобов’язання для реєстрації ВІНДИКТА, капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг, не проводилися.

II.C.2. Інші дослідження в межах програми післяреєстраційної оцінки

Дослідження для ВІНДИКТА, капсул кишковорозчинних твердих по 30 та 60 мг, не проводилися.