

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АТОМОКСИН®

капсули тверді по 10 мг або 18 мг, 25 мг, 40 мг
(атомоксетин)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ АТОМОКСИН, капсули. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ АТОМОКСИН, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату АТОМОКСИН.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ АТОМОКСИН містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат АТОМОКСИН.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ АТОМОКСИН, капсули застосовують для:

- лікування синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ) у дітей віком від 6 років, підлітків та дорослих у рамках комплексної програми лікування. Лікування має бути розпочате фахівцем, який має досвід лікування СДУГ, наприклад педіатром, дитячим/підлітковим психіатром або психіатром. Діагноз має бути поставлений відповідно до поточних критеріїв DSM (Критерії з діагностики та статистичного обліку психічних розладів) або керівництв МКХ (Міжнародної класифікації хвороб).

У дорослих слід підтвердити наявність симптомів СДУГ, які виникли в дитячому віці. Доцільно залучити до процесу прийняття рішення незацікавлену особу, не слід починати лікування атомоксетином, якщо наявність симптомів СДУГ у дитинстві не підтверджена. Діагноз не може бути поставлений виключно за наявністю одного чи декількох симптомів СДУГ. На підставі клінічної оцінки у пацієнтів мають бути наявні симптоми СДУГ щонайменше середньої тяжкості, що підтверджується функціональним порушенням середньої тяжкості щонайменше у 2 галузях (наприклад, у соціальній, науковій та/або професійній діяльності), що впливають на різні аспекти життя людини.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ АТОМОКСИН, належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Відсутні
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ АТОМОКСИН, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату

АТОМОКСИН, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ АТОМОКСИН, випускається у вигляді капсул твердих, по 10 мг або по 18 мг, по 25 мг, по 40 мг, № 7 (7x1), № 14 (7x2) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування так і на безперервний та послідовний прийом.

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ АТОМОКСИН та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря. Лікування має бути розпочате фахівцем, який має досвід лікування СДУГ, наприклад педіатром, дитячим/підлітковим психіатром або психіатром.

Важливі ризики властиві ЛЗ АТОМОКСИН не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ АТОМОКСИН збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ АТОМОКСИН, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Відсутні
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

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

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ АТОМОКСИН.

П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ
Не застосовано.