ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ФЛУТІСАЛ®, капсули тверді по 20 мг *(флуоксетин)*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Флутісал®, капсули тверді по 20 мг (Флутісал®).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Флутісал®.**

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Флутісал®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Інформація про нові важливі проблеми з безпеки або зміни щодо вже відомих проблем буде включена в нові версії ПУР ЛЗ **Флутісал®**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ **Флутісал®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче):

- ✓ *великі депресивні епізоди;*
- ✓ *обсесивно-компульсивний розлад;*
- ✓ *нервова булімія.*

Більше інформації про ЛЗ **Флутісал®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Важливих ризиків та відсутньої інформації для ЛЗ **Флутісал®** не виявлено.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій, що дає можливість негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ

Важливих ризиків та відсутньої інформації для ЛЗ **Флутісал®** не виявлено.

Важливі ризики – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням ЛЗ. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням ЛЗ є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації для ЛЗ **Флутісал®.**

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

II.В.1. Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями заявника для ЛЗ **Флутісал®.**

II.В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається проведення досліджень для ЛЗ **Флутісал®.**