Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Адаблікс, таблетки по 20 мг

(1 таблетка містить 20 мг біластину).

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Адаблікс (Bilastine)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Адаблікс. ПУР детально описує важливі ризики лікасрького засобу Адаблікс, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу Адаблікс (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Адаблікс (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати лікарський засіб Адаблікс.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР лікарського засобу Адаблікс

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб Адаблікс дозволений для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) та кропив'янки. Лікарський засіб Адаблікс показаний дорослим і підліткам (12 років і старше). Він містить біластин як активну речовину і застосовується перорально.

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

Важливі ризики стосовно лікарського засобу Адаблікс, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Адаблікс викладені нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листку-вкладиші та SmPC для пацієнтів та медичних працівників;

Важливі поради щодо упаковки ліків;

Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;

Юридичний статус лікарського засобу - те, як ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків. На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується,

щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики стосовно лікарського засобу Адаблікс, - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Адаблікс. 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 яку необхідно зібрати (наприклад, використання у дітей віком до 6 років).
Біластин був дозволений в Іспанії 18 листопада 2010 року, і ризики лікарського засобу повністю охарактеризовані, належним чином керовані звичайними заходами з мінімізації ризиків та повністю інтегровані в стандартну клінічну практику. Немає потреби в додаткових заходах з фармаконагляду та/або заходах з мінімізації ризиків для подальшої характеристики ризиків продукту або збору відсутньої інформації про його використання. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (використання у вагітних жінок та годування груддю)

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Жодного
Важливі потенційні ризики	Жодного
Відсутня інформація	використання у вагітних жінок та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом Білакстен®.

I.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж
Немає жодних досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретних зобов'язань стосовно лікарського засобу Адаблікс.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації
Для лікарського засобу Адаблікс не потрібні дослідження.