

Частина VI: Резюме плану управління ризиками**Резюме плану управління ризиками для лікарського засібу Оксибутинін Генейм (МНН Оксибутинін), таблетки, по 5 мг**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг. У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засібу Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначенності (відсутню інформацію) для оксибутиніну. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ ЛЗ) / Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) надають основну інформацію для спеціалістів у сфері охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб (ЛЗ) Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних проблем з безпеки будуть включені до оновлень ПУР для ЛЗ Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг.

I. Лікарський засіб і його застосування

ЛЗ Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг дозволені для застосування за наступними показаннями:

Дорослі

Нетримання сечі, імперативні позиви або прискорене сечовипускання при гіперактивності сечового міхура внаслідок нейрогенної дисфункції сечового міхура (гіперрефлексії детрузора) або внаслідок ідіопатичної гіперактивності детрузора.

Діти

Оксибутиніну гідрохлорид показаний для застосування дітям віком від 5 років при:

- нетриманні сечі, імперативних позивах або прискореному сечовипусканні при гіперактивності сечового міхура внаслідок ідіопатичної гіперактивності або нейрогенної дисфункції сечового міхура (гіперактивності детрузора);
- нічному енурезі, пов'язаному з гіперактивністю детрузора — у поєднанні з немедикаментозним лікуванням, у випадку неефективності іншої терапії.

У якості діючої речовини ЛЗ містить оксибутиніну гідрохлорид та застосовується перорально.

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

Важливі ризики для ЛЗ Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, описані нижче та відображені в ІМЗ ЛЗ, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для ЛЗ, можуть бути такими:

- конкретна інформація в ІМЗ ЛЗ, в розділах Особливості застосування, Побічні реакції та/або інших для медичних працівників та пацієнтів;
- важливі поради, що вказані на упаковці ЛЗ;

- затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання ЛЗ;
- рецептурний статус – спосіб, яким ЛЗ розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для ЛЗ Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати ЛЗ. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням ЛЗ Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням ЛЗ можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки ЛЗ, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування ЛЗ).

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про ЛЗ відповідає інформації референтного ЛЗ.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ Оксибутинін Генейм.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для ЛЗ Оксибутинін Генейм, таблетки, по 5 мг.