Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Менсер, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 мг

(1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить: 10 мг або 30 мг міансерину гідрохлориду).

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками для фармацевтичного препарату

Резюме плану управління ризиками для Менсер 10 мг, 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (міансерину гідрохлорид)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Менсер. ПУР детально описує важливі ризики щодо ЛЗ Менсер, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності ЛЗ Менсер (відсутня інформація). Коротка характеристика продукту ЛЗ Менсер (КХЛЗ) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ЛЗ Менсер.

I. Препарат і для чого він використовується

Менсер показаний для лікування симптомів депресивного захворювання (повні показання див. у КХЛЗ та інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

В якості діючої речовини він містить міансерину гідрохлорид і приймається перорально.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Менсер разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики ЛЗ Менсер.

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

•Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, зазначена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та КХЛЗ 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, включаючи оцінку РОЗБ, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ Менсер – 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 ЛЗ Менсер. 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 і відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

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

II.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов’язаннями ЛЗ Менсер.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Дослідження для Менсер не потрібні.