

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ПАЛЛАДА-НС, СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ, РОЗЧИН, 665 МКГ/ДОЗА (ОЛОПАТАДИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза.

Для ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, містить діючу речовину олопатадин та призначений назального застосування.

ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, призначений для симптоматичного лікування сезонного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 6 років.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;

- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ПАЛЛАДА-НС, спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

