

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОНЕКС®

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 мг
(донепезил)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ДОНЕКС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ДОНЕКС, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату ДОНЕКС.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ДОНЕКС містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат ДОНЕКС.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ДОНЕКС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, 10 мг застосовують для:

- симптоматичного лікування деменції Альцгеймерівського типу легкого або середнього ступеня тяжкості.

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

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ДОНЕКС, належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Відсутні
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ДОНЕКС, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату ДОНЕКС, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ДОНЕКС, випускається у вигляді таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування так і на безперервний та послідовний прийом.

По-третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ДОНЕКС та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускаться з аптеки лише по

рецепту та лише за призначення лікаря. Лікування має бути розпочате фахівцем, який має досвід лікування деменції Альцгеймерівського типу.

Важливі ризики властиві ЛЗ ДОНЕКС не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ДОНЕКС збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ ДОНЕКС, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Відсутні
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ДОНЕКС.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.