

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 30/11/2024
Montelukast			

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Монтулар® Кідс** (монтелукаст)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Монтулар® Кідс**, таблетки жувальні, по 5 мг (**Монтулар® Кідс**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Монтулар® Кідс**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Монтулар® Кідс** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **Монтулар® Кідс**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Монтулар® Кідс**® зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло¹):

- додаткове лікування при бронхіальній астмі у пацієнтів віком від 6 до 14 років з персистуючою астмою;
- альтернативний метод лікування замість низьких доз інгаляційних кортикостероїдів для пацієнтів віком від 6 до 14 років із персистуючою астмою;
- профілактика астми, домінуючим компонентом якої є бронхоспазм, індукований фізичним навантаженням;
- полегшення симптомів сезонного та цілорічного алергічного риніту.

Примітка. ¹Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ **Монтулар® Кідс**.

Більше інформації про ЛЗ **Монтулар® Кідс** міститься в його ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Монтулар® Кідс** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 30/11/2024
Montelukast			

інформації про випадки побічних реакцій (ПР) в регулярно оновлюваних звітах з безпеки, що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Монтулар® Кідс** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із пероральним застосуванням монтелукасту, діючої речовини ЛЗ **Монтулар® Кідс**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням монтелукасту є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування монтелукасту в ІМЗ ЛЗ **Монтулар® Кідс** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ / короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.B.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Монтулар® Кідс** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Монтулар® Кідс**.