

Частина VI: Резюме плану управління ризиком

Резюме плану управління ризиками для ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, 30 мг та 60 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, надає основну інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних, при їх виявленні, будуть включені під формування оновленого ПУР на лікарський засіб ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, 30 мг та 60 мг, показані для лікування дорослих (для додаткової інформації див. розділ «Фармакологічні властивості» ІМЗ): великого депресивного розладу, діабетичного периферичного невропатичного болю та генералізованого тривожного розладу. ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні містить дулоксетин як активну речовину і показано для застосування перорально.

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

Важливі ризики застосування лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, описані нижче та відображені в інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризику, визначеного для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в розділах *Особливості застосування*, *Побічні реакції* та/або інших;
- поради щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус — спосіб постачання лікарських засобів пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні – є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, 30 мг та 60 мг.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки для лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, 30 мг та 60 мг, відсутні.

Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати для лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, 30 мг та 60 мг, відсутні.

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	Суїцид
важливі потенційні ризики	Відсутні
відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Суїцид	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Суїцидальність протягом багатьох років вважалась класовим ефектом різних антидепресантів. За винятком молодих дорослих і педіатричних пацієнтів, докази зв'язку дулоксетину з суїцидальними настроями є слабкими, оскільки численні джерела свідчать про те, що пацієнти, які приймають дулоксетин, не мають більшого ризику суїцидальних настроїв порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Ці дані Джерела включають мета-аналіз, проведений Lilly та регуляторним агентством Управління з контролю за продуктами й ліками США (FDA), а також дані обсерваційних досліджень.</p> <p>Оцінки частоти суїцидальності у пацієнтів, які приймали дулоксетин, відрізняються залежно від джерела даних та стану пацієнтів, але в цілому наявна інформація, що в постмаркетингових повідомленнях, рівень повідомлень про суїцидальність залишається дуже низький. Хоча результати різних мета-аналізів, проведених з дулоксетином, відрізняються, один аналіз вказує на вищий статистичний ризик, ніж інший, загальна тенденція спостерігається у дітей та пацієнтів віком до 25 років із психічними розладами.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Мета-аналіз плацебо-контрольних досліджень дулоксетину, проведений Lilly, показує, що існує потенційне, але не статистично значуще підвищений ризик суїцидальних думок і

	поведінки у молоді люди (віком від 18 до 24 років), які приймають дулоксетин.
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i></p> <p>Внесення інформації в розділи «<i>Особливості застосування</i>» (Суїцид); «<i>Побічні реакції</i>» інструкції для медичного застосування</p> <ul style="list-style-type: none"> • Включено рекомендації щодо ретельного моніторингу та нагляду за пацієнтами щодо схильності до суїциду • Рекомендація не застосовувати при лікуванні дітей та підлітків віком до 18 років. <p>Правовий статус: <i>За рецептом.</i></p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> відсутні</p>

II.B. План післяреєстраційної розробки

Не застосовано

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

Досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, 30 мг та 60 мг не має.

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

Для лікарського засобу ЦИМДУЛОКС[®], таблетки гастрорезистентні, 30 мг та 60 мг, дослідження не вимагаються.