

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (тадалафіл)

Це Резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг. У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, способи, мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація), пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ЛЗ ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені до оновлень ПУР ЛЗ ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.

#### **I. Лікарський засіб і для чого він застосовується**

ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг показаний для:

Лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків. Препарат ефективний за наявності сексуальної стимуляції.

Лікарський засіб містить тадалафіл як діючу речовину і приймається перорально.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків**

Важливі ризики, які можуть виникнути при застосуванні лікарського засобу ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, а також заходи з їх мінімізації та запропоновані дослідження для вивчення ризиків цього лікарського засобу наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для цього лікарського засобу, можуть включати:

- конкретну інформацію, таку, як застереження, заходи перестороги та поради щодо правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

На додаток до цих заходів проводиться постійний збір та регулярний аналіз інформації стосовно побічних реакцій для того, щоб у разі потреби вжити невідкладних заходів. Такі заходи становлять *рутинну діяльність фармаконагляду*.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг є такі, які потребують застосування спеціалізованих заходів для подальшого їх визначення або мінімізації з метою гарантування безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням лікарського засобу ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг. Потенційні ризики – це проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, яких наразі немає і які потрібно збирати (наприклад, стосовно тривалого застосування лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутня</li> </ul>

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки в запропонованій інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Не було необхідності проведення жодних досліджень або виконання специфічних вимог, які були б умовами отримання реєстраційного посвідчення для лікарського засобу ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Немає вимог щодо проведення досліджень для післяреєстраційного плану розвитку лікарського засобу ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.