

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### VI.1. Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Сонапакс® (тіоридазину гідрохлорид) для України

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Сонапакс®. ПУР детально розглядає важливі ризики лікарського засобу Сонапакс®, можливі заходи з мінімізації цих ризиків, та способи отримання подальшої інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) лікарського засобу Сонапакс®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Сонапакс® (ІМЗ) надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Сонапакс®.

Нові важливі проблеми безпеки або зміни існуючих будуть включені в оновлений ПУР для лікарського засобу Сонапакс®, тіоридазину гідрохлорид.

#### I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Показання до застосування Сонапакс®: для лікування гострої та підгострої фази шизофренії, органічних психозів, психомоторного збудження, маніакально-депресивних станів, неврозів, алкогольного абстинентного синдрому, психічних розладів у дітей та тривожних станів у пацієнтів похилого віку (див. повну інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить тіоридазину гідрохлорид в якості діючої речовини і призначається перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Сонапакс® разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання більш детальної інформації про ризики Сонапакс®, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути;

- специфічна інформація, така як особливості застосування та спосіб застосування та дози, що зазначена в Інструкції для медичного застосування, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі рекомендації на пакуванні лікарських засобів;
- розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання препарату;
- умови відпуску лікарського засобу - спосіб надання лікарських засобів пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

На додаток до цих заходів постійно відбувається збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайних заходів, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.<sup>1</sup>

<sup>3</sup> Зміни вважаються важливими, якщо вони стосуються наступного: нові проблеми безпеки або важливі зміни/усунення відомих проблем безпеки, серйозні зміни до плану фармаконагляду (наприклад, додавання нових досліджень або завершення поточних досліджень), будь-який «додатковий захід з мінімізації ризику», що додається або вилучається, рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику.

**II.A Перелік важливих ризиків та відсутніх відомостей**

Важливі ризики лікарського засобу Сонапакс® - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливими можна вважати ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифіковані (виявлені) ризики - це проблеми безпеки, щодо яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням тіоридазину гідрохлориду. Потенційні ризики - це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, і яку ще слід зібрати (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутніх відомостей</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

**II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки, що міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, узгоджується з оригінальним лікарським засобом.

**II.C План післяреєстраційного розвитку****II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певних зобов'язань щодо лікарського засобу Сонапакс® відсутні.

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

Для лікарського засобу Сонапакс® не вимагається проведення жодних досліджень.