

## Резюме плану управління ризиками

### для лікарського засобу КАВІНТОН ФОРТЕ, таблетки по 10 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг.

#### **I. Лікарський засіб та його застосування**

Лікарський засіб Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг зареєстровано для застосування за наступними показаннями:

- для лікування різних форм цереброваскулярної патології;
- для лікування хронічної судинної патології судинної оболонки ока та сітківки;
- для лікування старечої туговухості перцептивного типу, хвороби Мен'єра та шуму у вухах.

Лікарський засіб Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг містить діючу речовину вінпоцетин і призначений для перорального прийому.

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

Важливі ризики для лікарського засобу Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів, на постійній і регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) — таким чином, за необхідності буде вжито негайні заходи. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг — це ризики, що потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок досі не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Не передбачено
<b>Важливі потенційні ризики</b>	№1. Серцеві аритмії, включаючи подовження інтервалу QT № 2. Застосування у період вагітності, у тому числі при викидні, та негативні наслідки для розвитку плоду
<b>Відсутня інформація</b>	Не передбачено

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик №1. Серцеві аритмії, включаючи подовження інтервалу QT</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наукова література
Фактори ризику та групи ризику	Різні фактори ризику, включаючи порушення водно-електролітного балансу, брадикардію, супутнє захворювання серця, прийом деяких препаратів, міжлікарські взаємодії, субарахноїдальний крововилив, недоїдання, інфекцію, спричинену вірусом імунодефіциту людини, та генетичну схильність підвищують уразливість пацієнтів до розвитку набутого синдрому подовження інтервалу QT. <sup>21</sup>
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: спеціальна інформація у розділах «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції». КХЛЗ/ІМЗ. спеціальна інформація у розділах 2 та 4 Інформації для пацієнта (якщо застосовно). Рецептурний лікарський засіб  Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються

<b>Важливий ідентифікований ризик №2. Застосування у період вагітності, у тому числі при викидні, та негативні наслідки для розвитку плоду</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наукова література
Фактори ризику та групи ризику	Відповідно до показань до застосування вінпоцетину популяція молодих жінок репродуктивного віку може використовувати вінпоцетин для лікування кількох станів, наприклад, шуму у вухах, інших порушень слуху, втрати слуху, неврологічних захворювань або навіть офтальмологічних порушень. Цей факт збільшує ризик експозиції на ранніх термінах вагітності, що може вплинути на плід на ранніх етапах розвитку.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику:

	спеціальна інформація у розділах «Протипоказання» та «Фертильність, вагітність та годування груддю» КХЛЗ/ІМЗ. спеціальна інформація у розділах 2 Інформації для пацієнта (якщо застосовно). Рецептурний лікарський засіб Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.
--	--

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

### ***II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення***

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Дослідження для лікарського засобу Кавінтон Форте, таблетки по 10 мг не потрібні.

