

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

РЕКСЕТИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Рексетин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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) Рексетин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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 Рексетин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Рексетин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг зареєстровано для застосування за наступними показаннями: лікування великого депресивного розладу; лікування симптомів та профілактика рецидивів obsесивно-компульсивного розладу, панічного розладу зі супутньою агорафобією або без неї, генералізованого тривожного розладу, лікування соціальних фобій/соціально тривожних станів та посттравматичного стресового розладу (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Рексетин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг містить діючу речовину пароксетин 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 Рексетин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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

Ризиків, які вважаються важливими для включення до списку проблем безпеки ПУР, немає.

II.B Резюме важливих ризиків

Ризиків, які вважаються важливими для включення до списку проблем безпеки ПУР, немає.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Рексетин[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Рексетин[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг не потрібні.