

## **Резюме плану управління ризиками**

### **для лікарського засобу**

### **СИНГЛОН<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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) Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг.

Ідентифікація ризиків базувалась на проблемах безпеки, перерахованих в останньому РОЗБ Компанії (регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу монтелукаст натрію, за період з 31 липня 2015 року по 30 липня 2018 року) та проекті НаRP. Проект НаRP (гармонізація ПУР) ЕМА був ініційований для гармонізації планів управління ризиками для тих самих діючих речовин, для яких вже були надані реєстраційні посвідчення з різними ПУР.2 У НаRP запропонована гармонізація відповідає Модулю V ред. 2 НПФ.

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

Лікарський засіб Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг зареєстровано для застосування за наступними показаннями.

- лікування бронхіальної астми:
  - як додаткове лікування у пацієнтів з персистою астмою від легкого до середнього ступеня, яка недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдами, а також при недостатньому клінічному контролі астми за допомогою агоністів β-адренорецепторів короткої дії, які застосовують за потребою,
- профілактика астми, домінуючим компонентом якої є бронхоспазм, індукований фізичним навантаженням;
- полегшення симптомів сезонного та цілорічного алергічного риніту (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг містить діючу речовину монтелукаст натрію 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 Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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>	
Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

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

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 Синглон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг не потрібні.