ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НЕЙРОТИЛІН (CHOLINE ALFOSCERATE)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) НЕЙРОТИЛІН, капсули м'які по 400 мг. ПУР деталізує важливі ризики НЕЙРОТИЛІН, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) НЕЙРОТИЛІН надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР НЕЙРОТИЛІН.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

НЕЙРОТИЛІН зареєстрований в Україні для лікування дегенеративно-інволюційних мозкових психоорганічних синдромів або вторинних наслідків цереброваскулярної недостатності, тобто первинних та вторинних порушень розумової діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації; змінами в емоційній та поведінковій сфері: емоційною нестабільністю, дратівливістю, байдужістю до навколишнього середовища; псевдомеланхолії у людей літнього віку. (див. показання в ІМЗ).

НЕЙРОТИЛІН містить холіну альфосцерат (*choline alfoscerate*), у якості діючої речовини і призначений для перорального застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики НЕЙРОТИЛІН разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики НЕЙРОТИЛІН.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

• Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

• Важливі поради щодо пакування ліків;

• Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

• Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками НЕЙРОТИЛІН є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна

було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням НЕЙРОТИЛІН. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена індивідуальна чутливість, у тому числі ангіоневротичний набряк
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена індивідуальна чутливість, у тому числі ангіоневротичний набряк	
Докази зв’язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив’янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри. Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Відома гіперчутливість до лікарського засобу або до його компонентів
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризиків*** - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов’язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ НЕЙРОТИЛІН.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційно го розвитку

Для ЛЗ НЕЙРОТИЛІН дослідження не вимагаються.