

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**АТОМОКСИН®,**  
**капсули тверді по 10 мг або 18 мг, 25 мг, 40 мг**  
**(атомоксетин)**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ АТОМОКСИН, капсули. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ АТОМОКСИН, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату АТОМОКСИН.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ АТОМОКСИН містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат АТОМОКСИН.

**I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

ЛЗ АТОМОКСИН, капсули застосовують для:

- лікування синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ) у дітей віком від 6 років, підлітків та дорослих.

**II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ АТОМОКСИН, належать такі ризики:

<b>Основні проблеми з безпеки</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b>	Реакції гіперчутливості
<b>Важливі потенційні ризики:</b>	Не виявлено
<b>Відсутня інформація:</b>	Не виявлено

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ АТОМОКСИН, належать:

**По-перше**, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату АТОМОКСИН, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Реакції гіперчутливості

***Протипоказання***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

***Особливості застосування***

Можливі алергічні явища

У пацієнтів, які приймали атомоксетин, алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції, висипання, ангіоневротичний набряк та кропив'янку, виникали з частотою «непоширені».

***Побічні реакції***

Пацієнти дитячого віку

*Короткий опис профілю безпеки*

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* часто – дерматит, свербіж, висипання; нечасто – гіпергідроз, алергічні реакції.

Дорослі

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* часто – дерматит, гіпергідроз, висипання; нечасто –

алергічні реакції<sup>4</sup>, свербіж, кропив'янка.

<sup>4</sup>Включає анафілактичні реакції та ангіоневротичний набряк.

**По-друге**, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ АТОМОКСИН, випускається у вигляді капсул твердих, по 10 мг або по 18 мг, по 25 мг, по 40 мг, № 7 (7x1), № 14 (7x2) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування так і на безперервний та послідовний прийом.

**По-третє**, щодо правового статусу відпуску ЛЗ АТОМОКСИН та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря. Лікування має бути розпочате фахівцем, який має досвід лікування СДУГ, наприклад педіатром, дитячим/підлітковим психіатром або психіатром.

Важливі ризики властиві ЛЗ АТОМОКСИН не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ АТОМОКСИН збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ АТОМОКСИН, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

## II.B Резюме важливих ризиків

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
Реакції гіперчутливості	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: <b>Протипоказання</b> Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. <b>Особливості застосування</b> <u>Можливі алергічні явища</u> У пацієнтів, які приймали атомоксетин, алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції, висипання, ангіоневротичний набряк та кропив'янку, виникали з частотою «непоширені».	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

	<p><b><i>Побічні реакції</i></b></p> <p><u>Пацієнти дитячого віку</u></p> <p><i>Короткий опис профілю безпеки</i></p> <p><i>З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – дерматит, свербіж, висипання; нечасто – гіпергідроз, алергічні реакції.</i></p> <p><u>Дорослі</u></p> <p><i>З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – дерматит, гіпергідроз, висипання; нечасто – алергічні реакції<sup>4</sup>, свербіж, кропив'янка.</i></p> <p><sup>4</sup>Включає анафілактичні реакції та ангіоневротичний набряк.</p>	
--	---	--

## **П.С План післяреєстраційних досліджень**

Не застосовано.

### **П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ АТОМОКСИН.

### **П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ**

Не застосовано.