

МЕДОКЕМІ ЛТД

Мемамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

Мемамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,

по 10 мг, 20 мг

(мемантину гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Мемамед. ПУР деталізує важливі ризики для Мемамеду, як мінімізувати ці ризики, та як буде отримана додаткова інформація про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) Мемамед та інструкції для медичного застосування представлено важливу інформацію для фахівців охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід його застосовувати.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР лікарського засобу Мемамед.

I. Лікарський засіб та його застосування

Мемамед призначений для лікування хвороби Альцгеймера від середнього ступеня тяжкості до тяжких форм (повний перелік показань див. у КХЛЗ). Він містить діючу речовину мемантину гідрохлорид 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 Мемамед, разом із заходами з мінімізації цих ризиків наведено нижче.

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

- Особлива інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського, призначена для пацієнтів та працівників охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації 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 (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Крім цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, щоб, за необхідності, можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є складовою рутинної діяльності з фармаконагляду.

МЕДОКЕМІ ЛТД

Мемамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Мемамед, ще не доступна, вона вказана нижче в розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Мемамед - це ризики, які 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 з застосуванням лікарського засобу Мемамед. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із застосуванням 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, яка відсутня на даний час і яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідності із референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної оцінки

II.C.1 Дослідження, що є умовою реєстрації

Немає досліджень, які були б умовою реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для лікарського засобу Мемамед.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної оцінки

Дослідження для лікарського засобу Мемамед не потрібні.