

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Толанз 5, Толанз 10
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 10 мг
(Оланзапін)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу *Толанз 5, Толанз 10*. ПУР детально описує: важливі ризики *Толанз 5, Толанз 10*, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики *Толанз 5, Толанз 10*.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) *Толанз 5, Толанз 10* надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати *Толанз 5, Толанз 10*.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Толанз 5, Толанз 10 схвалений для:

Оланзапін показаний для лікування шизофренії.

Оланзапін ефективний для підтримання досягнутого клінічного ефекту під час тривалої терапії у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на початкову терапію.

Оланзапін показаний для лікування маніакальних епізодів помірного та тяжкого ступеня.

Оланзапін показаний для профілактики повторних нападів у пацієнтів з біполярними розладами, у яких було отримано позитивну відповідь при лікуванні оланзапіном манії.

Він містить оланзапін як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків.

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з *Толанз 5, Толанз 10*, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для *Толанз 5, Толанз 10* ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу/короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для *Толанз 5, Толанз 10*, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу *Толанз 5, Толанз 10*. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на

основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Збільшення ваги - Порушення регуляції глюкози - Дисліпідемія
Важливі потенційні ризики	- Підвищений ризик серцевої смерті (як передбачається раптової зупинки серця)
Відсутня інформація	- Відсутня

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу *Толанз 5, Толанз 10* відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу *Толанз 5, Толанз 10*.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу *Толанз 5, Толанз 10* не потрібні.