

Частина VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**Резюме Плану управління ризиками для препарату****РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН,****таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг зареєстрований для лікування нападів мігрені. Він містить ризатриптан та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики застосування препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН

*таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг,
таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг*

ФАРМАТЕН С.А.
Версія: v1

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

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг ще є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Ішемія/інфаркт міокарда• Розлади мозкового кровообігу
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Застосування у період вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в проекті Інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг або специфічних зобов'язань щодо даного препарату.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для препарату РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН, таблетки, що диспергують у ротовій порожнині, по 5 мг або по 10 мг, відсутні.