

## Частина VI: Резюме Плану Управління Ризиками

### Резюме Плану Управління Ризиками ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Це резюме Плану Управління Ризиками (ПУР) для ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, 5 мг (далі - Дезлоратадин). ПУР детально розглядає важливі ризики Дезлоратадин, шляхи їх мінімізації та способів отримання додаткової інформації про ризики та невизначені питання (відсутня інформація) щодо застосування Дезлоратадин.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) викладена важлива інформація для медичних спеціалістів і пацієнтів стосовно того як повинен застосовуватися Дезлоратадин.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відобразитися в оновленому ПУР для Дезлоратадину.

#### I. Лікарський засіб і показання для застосування

Дезлоратадин-Тева показаний для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом та кропив'янкою (див.в ІМЗ повний перелік показань). Препарат містить Дезлоратадин та застосовується перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи з їх мінімізації або отримання додаткової інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням Дезлоратадин, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання більш детальної інформації про ризики Дезлоратадину.

Можливі заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів:

- Спеціальна інформація, зокрема застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, яка викладена в ІМЗ і призначена для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- Категорія відпуску лікарського засобу — шлях надходження лікарського засобу до пацієнта (за рецептом чи без) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його використанням.

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

На додаток до таких заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, включно з оцінкою Регулярного періодичного звіту з безпеки (PSUR), для забезпечення негайних дій, за потреби. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

#### II.A Перелік Важливих ризиків та Відсутньої інформації

Для Дезлоратадину немає визнаних проблем з безпеки.

## **II.B Резюме Важливих Ризиків**

Інформація з безпеки в пропонованій редакції інструкції для медичного застосування відповідає інформації референтного лікарського засобу.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень або спеціальних зобов'язань, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення дезлоратадин.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження щодо Дезлоратадину не вимагаються.