

Частина VI: Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками для МЕМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг та 20 мг,

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для МЕМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг та 20 мг, (надалі – Мемантин). ПУР описує важливі ризики для Мемантину та заходи з їх мінімізації, як можна отримати більше інформації про ризики і невизначені питання стосовно Мемантину (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Мемантину надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Мемантин.

I. Що це за препарат і для чого він застосовується

Мема зареєстровано для лікування хвороби Альцгеймера від середнього ступеня тяжкості до тяжких форм (дивись ІМЗ).

Препарат містить активну речовину Мемантин і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Мемантину разом із заходами для їх мінімізації і запропонованими дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у рамках інструкції для медичного застосування.
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Жодної проблеми з безпеки не визначено для Мемантину.

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України і відповідної торгової назви препарату.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою для реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Мемантину.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Мемантину не вимагається жодних досліджень.