

Частина VI: Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками для МЕМАНТИН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг та 20 мг,

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для МЕМАНТИН-ТЕВА, 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 Мемантину надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Мемантин.

I. Що це за препарат і для чого він застосовується

Мемантин-Тева зареєстрований для лікування хвороби Альцгеймера від середнього ступеня тяжкості до тяжких форм (дивись інструкцію для медичного застосування).

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 лікарського засобу;
- 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 та торгової назви відповідного лікарського засобу.

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.