

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:

Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою,
по 5 мг або по 10 мг

DONEPEZIL

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Деменція є однією з найбільш актуальних проблем сучасної неврології та психіатрії, оскільки щорічно збільшується кількість осіб похилого та старечого віку в структурі населення. Поширеність деменції серед осіб старше 65 років становить від 5 до 20 % та сягає майже 50 % в осіб віком понад 85 років. Її ризик подвоюється кожні десять років після досягнення 65-річного віку. Наразі в світі налічується близько 24–25 млн пацієнтів із деменцією. За прогнозами експертів ВООЗ, їх кількість у 2025 році може збільшитись у 1,7 разу (порівняно з початком століття) і досягти 35 млн осіб. У 2040 році очікується понад 80 млн хворих із тяжкими розладами когнітивних функцій.

Найбільш поширеною клінічною формою деменції (60–80 %) є хвороба Альцгеймера (ХА). В останнє десятиліття це захворювання відносять до числа ключових медико-соціальних проблем сучасного суспільства. Тільки в США, згідно з останніми експертними оцінками, на ХА страждає понад 5 млн осіб, і смертність від неї посідає 7-ме місце в структурі провідних причин смерті в цій країні.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

При вивченні ефективності донепезилу, діючої речовини лікарського засобу (ЛЗ) **Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг (Сервонекс®)** у хворих із деменцією Альцгеймерівського типу було встановлено, що ЛЗ, перш за все, покращує увагу, мову, процеси запам'ятовування, здатність до орієнтування у просторі, сприйняття оточуючих предметів та інші види розумової діяльності. Також донепезил підвищує загальну активність хворого та його можливість до самообслуговування у побуті, що знижує потребу у сторонньому догляді за ним. Крім того, препарат позитивно впливає на психіку – запобігає виникненню галюцинацій, зменшує агресію, збудження та інші види психотичних порушень.

При постійному застосуванні донепезилу поліпшення стану хворого спостерігається в середньому через 3–4 місяці. Позитивний ефект зберігається в середньому близько 12 місяців (у окремих пацієнтів – до декількох років).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Немає даних щодо ефективності лікування донепезилом пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та порушення пам'яті (наприклад, віковим погіршенням когнітивної функції).

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Раптова втрата свідомості. <i>(Синкопе).</i>	При застосуванні донепезилу можливі випадки синкопе (раптової втрати свідомості).	У разі появи синкопе при застосуванні ЛЗ Сервонекс® слід провести дослідження функції серця (ЕКГ). Також у разі зростання частоти випадків втрати свідомості, застосування ЛЗ Сервонекс® слід припинити та звернутися за консультацією до лікаря.
Патологічний стан, що супроводжується зростанням температури тіла, порушеннями м'язового тону, розладами свідомості та порушеннями з боку нервової системи. <i>(Злоякісний нейролептичний синдром).</i>	При застосуванні донепезилу сумісно з нейролептиками можливе виникнення злоякісного нейролептичного синдрому (ЗНС), патологічного стану, що становить небезпеку для життя. Клінічно може проявлятися гіпертермією, м'язовою ригідністю (скутість), розладами вегетативної нервової системи, порушенням свідомості та підвищенням рівнів сироваткової креатинфосфокінази. Додаткові ознаки можуть включати міоглобінурію (рабдоміоліз) і гостру ниркову недостатність.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Сервонекс®. У випадку виникнення ЗНС або станів із незрозумілою високою температурою без додаткових клінічних проявів ЗНС застосування ЛЗ Сервонекс® слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.
Шлунково-кишкова кровотеча (ШКК).	При застосуванні донепезилу можуть виникати ШКК, особливо в осіб із високим ризиком виникнення виразок. Ризик ШКК зростає при сумісному застосуванні донепезилу з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Сервонекс®, включно з необхідністю уважно спостерігати за хворими, у яких є ризик розвитку ШКК (виразкова хвороба в анамнезі або сумісне застосування з НПЗЗ). У разі появи будь-яких клінічних ознак ШКК застосування препарату слід припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.

Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів.	Оскільки ЛЗ Сервонекс® у складі допоміжних речовин містить лактози моногідрат, пацієнтам із непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей ЛЗ.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо обережності застосування ЛЗ Сервонекс® пацієнтам із непереносимістю деяких цукрів.
Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами.	При одночасному застосуванні донепезилу з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами існує ризик взаємного посилення їхньої дії з розвитком відповідних побічних реакцій (ПР).	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Сервонекс®, включно з необхідністю враховувати потенційні наслідки взаємодії донепезилу з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами.
Порушення ритму серця. <i>(Подовження інтервалу QT).</i>	Є дані, що при застосуванні донепезилу, можуть виникати зміни на ЕКГ у вигляді подовження інтервалу QT. Ці зміни становлять небезпеку для пацієнта, оскільки можуть стати причиною фатальних аритмій.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо обережного застосування ЛЗ Сервонекс® пацієнтам із факторами ризику подовження інтервалу QT (хвороби серця; епізоди подовження інтервалу QT в анамнезі, включно з сімейним анамнезом, застосування ЛЗ, що впливають на інтервал QT; порушення електролітного балансу). У разі появи ПР із боку серця слід надати пацієнту відповідну медичну допомогу.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Надмірне розслаблення м'язів під час наркозу. <i>(Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії).</i>	Донепезил, як інгібітор холінестерази, може посилити міорелаксацію сукцинілхолінового типу під час проведення наркозу.
Порушення нормального ритму роботи серця (уповільнення,	Інгібітори холінестерази, включно з донепезилом, можуть впливати на частоту серцевих скорочень

блокада). <i>(Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою).</i>	(наприклад, спричиняти брадикардію). Це слід враховувати у хворих із аритміями серця.
Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі).	Інгібітори холінергази можуть спричиняти гостру затримку сечі. У клінічних дослідженнях із застосуванням донепезилу не спостерігалося такого ефекту.
Судоми.	Терапія донепезилом може супроводжуватися виникненням судом.
Зміни м'язового тону, гіперкінези, гіпокінезія, порушення рухової активності тощо. <i>(Екстрапірамідні симптоми).</i>	Антихолінергазні ЛЗ, до яких належить донепезил, можуть посилювати або спричиняти екстрапірамідні симптоми.
Застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі.	Слід з обережністю застосовувати донепезил хворим на бронхіальну астму або хронічне обструктивне захворювання легень через ризик бронхоспазму.
Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.	Немає достатньої кількості даних щодо безпеки застосування донепезилу у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми. В експериментах на тваринах було виявлено, що донепезил проникає у грудне молоко. Потенційний ризик для людини залишається невідомим. Не слід застосовувати ЛЗ Сервонекс® у вагітних жінок за винятком випадків крайньої необхідності. Також слід припинити годування грудьми при застосуванні цього препарату.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки.	Оскільки дані щодо безпеки застосування донепезилу особам із тяжкими порушеннями функції печінки відсутні, не рекомендується застосовувати його цій категорії пацієнтів.
Застосування у пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, іншими типами деменції або	Ефективність донепезилу у пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції чи порушення пам'яті (наприклад,

порушення пам'яті (наприклад, віковим зниженням когнітивних здібностей).

віковим погіршенням когнітивної функції) не вивчалася. Не рекомендується використовувати донепезил для лікування вищезазначених захворювань.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

ЛЗ Сервонекс® має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), що містить інформацію про застосування ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ Сервонекс® не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Сервонекс® у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ Сервонекс® за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
1.0	31/10/2017	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Синкопе. 2. Злоякісний нейролептичний синдром. 3. Шлунково-кишкова кровотеча. 4. Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів. 5. Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії. 2. Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою. 3. Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі). 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Сервонекс® був сформований заявником у рамках процедури перереєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування донепезилу.</p>

		<p>4. Судоми. 5. Екстрапірамідні симптоми. 6. Застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі. 7. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. 2. Застосування у пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та іншими типами порушення пам'яті (наприклад, вікове погіршення когнітивної функції).</p>	
<p>1.1</p>	<p>27/02/2018</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Синкопе. 2. Злоякісний нейролептичний синдром. 3. Шлунково-кишкова кровотеча. 4. Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів. 5. Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії. 2. Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою. 3. Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі). 4. Судоми. 5. Екстрапірамідні симптоми. 6. Застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі. 7. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Сервонекс® не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР зроблено у рамках процедури перереєстрації у зв'язку із необхідністю доопрацювати проєкт ІМЗ ЛЗ Сервонекс®.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні розділи та додатки.</p> <p>Рішення про державну перереєстрацію ЛЗ Сервонекс® затверджене наказом МОЗ України від 27.04.2018 № 817.</p>

		<p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки. 2. Застосування у пацієнтів з тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та іншими типами порушення пам'яті (наприклад, вікове погіршення когнітивної функції). 	
1.2	27/04/2018	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Синкопе. 2. Злоякісний нейролептичний синдром. 3. Шлунково-кишкова кровотеча. 4. Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів. 5. Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії. 2. Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою. 3. Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі). 4. Судоми. 5. Екстрапірамідні симптоми. 6. Застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі. 7. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми. <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. 2. Застосування у пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та іншими типами порушення пам'яті (наприклад, вікове погіршення когнітивної функції). 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Сервонекс® не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР пов'язано із закінченням процедури перереєстрації ЛЗ Сервонекс®.</p> <p>Зміни внесені у відповідні частини та додатки ПУР.</p>

2.0	22/12/2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Синкопе. 2. Злоякісний нейролептичний синдром. 3. Шлунково-кишкова кровотеча. 4. Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів. 5. Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами. 6. Подовження інтервалу QT. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії. 2. Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою. 3. Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі). 4. Судоми. 5. Екстрапірамідні симптоми. 6. Застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі. 7. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми. <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. 2. Застосування у пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та іншими типами порушення пам'яті (наприклад, вікове погіршення когнітивної функції). 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Сервонекс® був змінений у рамках процедури внесення змін з безпеки* до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР).</p> <p><i>(Внесені зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>*Примітка. Джерела інформації з безпеки застосування донепезилу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SPC референтних (оригінальних) ЛЗ Aricept Tablets 5mg та ЛЗ Aricept Tablets 10mg, Eisai Ltd (останнє оновлення – 03.01.2023). - юридично обов'язкове рішення ЕМА від 02.08.2021 щодо необхідності заявникам оновити інформацію з безпеки застосування лікарських засобів, що містять донепезил (https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-e-5-8-july-2021-prac_en.pdf). <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні розділи та додатки.</p> <p>Зміни до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) ЛЗ Сервонекс® затверджено наказом МОЗ України № 1082 від 22.06.2022 р.</p>
2.1	22/06/2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Синкопе. 2. Злоякісний нейролептичний синдром. 3. Шлунково-кишкова кровотеча. 4. Застосування у пацієнтів із 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для</p>

		<p>непереносимістю деяких цукрів.</p> <p>5. Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами.</p> <p>6. Подовження інтервалу QT.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії.</p> <p>2. Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою.</p> <p>3. Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі).</p> <p>4. Судоми.</p> <p>5. Екстрапірамідні симптоми.</p> <p>6. Застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі.</p> <p>7. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки.</p> <p>2. Застосування у пацієнтів з тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та іншими типами порушення пам'яті (наприклад, вікове погіршення когнітивної функції).</p>	<p>ЛЗ Сервонекс® не змінювався.</p> <p>Версію ПУР було оновлено у зв'язку із закінченням процедури внесення змін та, відповідно, набуттям чинності проєкту оновленої ІМЗ ЛЗ Сервонекс® (наказ МОЗ України від 22.06.2022 № 1082).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні розділи та додатки.</p>
<p>2.2</p>	<p>18/07/2022</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Синкопе.</p> <p>2. Злоякісний нейролептичний синдром.</p> <p>3. Шлунково-кишкова кровотеча.</p> <p>4. Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів.</p> <p>5. Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами.</p> <p>6. Подовження інтервалу QT.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Сервонекс® не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із закінченням процедури зміни заявника</p>

		<p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії. 2. Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою. 3. Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі). 4. Судоми. 5. Екстрапірамідні симптоми. 6. Застосування у пацієнтів з бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі. 7. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми. <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки. 2. Застосування у пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та іншими типами порушення пам'яті (наприклад, вікове погіршення когнітивної функції). 	<p>ЛЗ Сервонекс® (наказ МОЗ України від 18.07.2022 № 1246).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні розділи та додатки.</p>
<p>2.3</p>	<p>17/04/2023</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Синкопе. 2. Злоякісний нейролептичний синдром. 3. Шлунково-кишкова кровотеча. 4. Застосування у пацієнтів із непереносимістю деяких цукрів. 5. Одночасне застосування з сукцинілхоліном та іншими міорелаксантами, агоністами холінергічних рецепторів або бета-блокаторами. 6. Подовження інтервалу QT. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Посилення міорелаксації сукцинілхолінового типу під час анестезії. 2. Ваготонічний вплив на синоатріальний або атріовентрикулярний вузли, що проявляється брадикардією або серцевою блокадою. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Сервонекс® не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у рамках процедури внесення змін з безпеки* до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) ЛЗ Сервонекс®.</p> <p>*Примітка. Джерела інформації з безпеки застосування донепезилу: - SPC референтних (оригінальних) ЛЗ Aricept Tablets 5mg та ЛЗ Aricept Tablets 10mg, Eisai Ltd (останнє оновлення – 03.01.2023).</p>

		<p>3. Порушення відтоку сечі із сечового міхура (гостра затримка сечі).</p> <p>4. Судоми.</p> <p>5. Екстрапірамідні симптоми.</p> <p>6. Застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень в анамнезі.</p> <p>7. Безпека застосування у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки.</p> <p>2. Застосування у пацієнтів із тяжкою деменцією Альцгеймерівського типу, з іншими типами деменції та іншими типами порушення пам'яті (наприклад, вікове погіршення когнітивної функції).</p>	<p>- рішення ЕМА від 03.11.2022 щодо необхідності заявникам оновити інформацію з безпеки застосування донепезилу (https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/donepezil-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001160/202111_en.pdf).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні розділи та додатки.</p> <p>Зміни до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) ЛЗ Сервонекс® затверджено наказом МОЗ України № 1397 від 03.08.2023 р.</p>
--	--	---	---