

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Алергозан® 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою (дезлоратадин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Алергозан® 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою. У ПУР деталізовано важливі ризики для Алергозан® 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики для Алергозан® 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Алергозан® 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить необхідну інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати Алергозан® 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, показані дорослим і підліткам віком від 12 років для полегшення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом і кропив'янкою (див. у ІМЗ повні показання). Він містить дезлоратадин як активну речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії спрямовані на мінімізацію або подальше описання ризиків

Нижче наведено важливі ризики для Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями щоб дізнатися більше про ризики для Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще недоступна, вона зазначена нижче як «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Жодного
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Жодного
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Жодного

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб порівняна до референтного лікарського засобу.

II.C Після реєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами до реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань для Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку

Дослідження для Алергозан® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не потрібні.