

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Версія 5.0

Спіолто® Респімат® розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій) з інгалятором Респімат® № 1

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Препарат Спіолто Респімат надалі іменується «Спіолто».

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Спіолто. У ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з препаратом Спіолто, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо препарату (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (надалі «Інструкція») Спіолто надає основну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про застосування Спіолто.

Важливі нові фактори або зміни поточних факторів будуть описуватись у оновлених версіях ПУР для препарату Спіолто.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Спіолто зареєстрований для лікування хронічного обструктивного захворювання легень (повний перелік показань до застосування див. у Інструкції). Препарат містить діючі речовини тіотропію бромід + олодатерол і застосовується шляхом інгаляції.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПРЕПАРАТОМ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ДОДАТКОВОГО ОХАРАКТЕРИЗУВАННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики препарату Спіолто, а також заходи з мінімізації цих ризиків та пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з препаратом Спіолто, викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання в Інструкції для застосування призначена для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який препарат постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайну діяльність з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять звичайну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Спіолто поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Спіолто, - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись виявленими або потенційними. Виявленими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Спіолто. Потенційні ризики - це фактори, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі виявлені ризики

Відсутні

Важливі потенційні ризики

Відсутні

Відсутня інформація

Відсутня

II.C План постмаркетингового розвитку

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

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату Спіолто немає.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану постмаркетингового розвитку

Жодних досліджень по відношенню до препарату Спіолто не вимагається.

СКРОЧЕННЯ

ІЗ	Інструкція для застосування
РОЗБ	Регулярно оновлюваний звіт з безпеки
ПУР	План управління ризиками
КХЛЗ	Коротка характеристика лікарського засобу