

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Золафрен Фаст, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10
мг**

**Золафрен Фаст, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20
мг**

(1 таблетка містить: оланзапіну 10 мг;

1 таблетка містить: оланзапіну 20 мг)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Золафрен Фаст 10 мг, 20 мг, таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Золафрен Фаст, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Золафрен Фаст (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Золафрен Фаст (КХЛЗ)* містить інформацію про застосування лікарського засобу Золафрен Фаст, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Золафрен Фаст показаний для лікування шизофренії.

Оланзапін ефективний у підтримці клінічного поліпшення під час продовження терапії у пацієнтів, які показали початкову відповідь на лікування.

Оланзапін показаний для лікування від помірного до важкого ступеня тяжкості маніакального епізоду.

У пацієнтів, у яких маніакальний епізод показав відповідь на лікування оланзапіном, оланзапін показаний для профілактики рецидиву у пацієнтів з біполярним розладом.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з засобом Золафрен Фаст, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з засобом Золафрен Фаст.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, в короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *звичайні заходи мінімізації* ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Золафрен Фаст, ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками препарату Золафрен Фаст є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Золафрен Фаст. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

| Огляд проблем безпеки | |
|------------------------------|--|
| Важливі виявлені ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Збільшення ваги • Дисрегуляція глюкози (гіперглікемія) • Дисліпідемія (гіперліпідемія) |
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Підвищений ризик серцевої смерті (передбачувана раптова серцева смерть) |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none"> • Відсутні |

II.B Огляд важливих ризиків

Дані стосовно безпеки в запропонованій інформації про продукцію відповідають даним, що стосуються референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Золафрен Фаст не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Золафрен Фаст не передбачено жодних досліджень.

***в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу**