

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ХІТАКСА, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг;
ХІТАКСА, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг;
ХІТАКСА, розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл, 150 мл у флаконі;
(1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить 2,5 мг дезлоратадину;
1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить 5 мг дезлоратадину;
1 мл розчину орального містить 0,5 мг дезлоратадину)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Хітакса. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Хітакса, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Хітакса (відсутня інформація).

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

Важливі нові проблеми або зміни у поточних будуть включені в оновлені версії ПУР лікарського засобу Хітакса.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб Хітакса, 2,5 мг, 5 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, показані дорослим, підліткам віком від 12 років та дітям віком 6-11 років, а лікарський засіб Хітакса 0,5 мг/мл, розчин для перорального застосування – дорослим, підліткам та дітям віком від 1 року для полегшення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом та кропив'янкою (дивитися повні показання у інформації про продукцію*). Лікарський засіб Хітакса містить дезлоратадин в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

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

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

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

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, розміщені в листку-вкладиші для пацієнта та КХЛЗ*, і 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 *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб за необхідності можна було негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Хітакса 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 Хітакса. 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	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутні

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукцію узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

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

Для лікарського засобу Хітакса 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 Хітакса не передбачено жодних досліджень.

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