

Резюме плану управління ризиками

**Донепезилу гідрохлорид USP
таблетки по 5 мг і 10 мг***

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 27 лютого 2020 року

Частина VI: . Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для таблеток Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг*.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг*. У ПУРі детально розглядаються важливі ризики для Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримана додаткова інформація про Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Інструкція для медичного застосування Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг* дають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг*.

Важливі нові ризики або зміни до нинішніх будуть включені в оновлений ПУР для Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується:

Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг* показаний для лікування деменції Альцгеймерівського типу. Ефективність була продемонстрована у пацієнтів з легкою, помірною та важкою формами хвороби Альцгеймера.

Він містить донепезил, як діючу речовину, застосовується перорально.

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

Важливі ризики застосування Донепезилу гідрохлорида USP таблетки по 5 мг і 10 мг*, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків описані нижче:

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість ліків в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Спосіб відпуску лікарського засобу - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи являють собою рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Донепезилу гідрохлорид USP таблетки по 5 мг і 10 мг*, ще відсутня; вона вказана в розділі "**відсутня інформація**" нижче;

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Донепезилу гідрохлориду USP таблетки по 5 мг і 10 мг* є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів пов'язаних із застосуванням Донепезилу гідрохлориду USP таблетки по 5 мг і 10 мг*. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Інформація, що відсутня, стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та її потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування ліків).

Зведена таблиця проблем безпеки
--

<p>Важливі виявлені ризики</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Злоякісний нейролептичний синдром • Рабдоміоліз • Синкопальні епізоди • Нудота і блювота • Втрата ваги • Судоми • Блокада серця • Нетримання сечі • Галюцинації • Крововиливи
<p>Важливі потенційні ризики</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Порушення відтоку сечі із сечового міхура • Виразкова хвороба та кровотечі з шлунково-кішкового тракту • Втома, запаморочення та м'язові спазми • Застосування з холіноміметиками та іншими інгібіторами холінестеразами. • Застосування з антихолінергічними препаратами • Подовження інтервалу QT та тахікардія типу «пірует»(Torsade de pointes) • Погіршення здатності керувати автотранспортом • Посилення сукцинілхолінової міорелаксації під час наркозу

Важлива інформація, що відсутня	<ul style="list-style-type: none">• Застосування донепезилу у вагітних жінок та під час годування груддю.
--	---

II.B Резюме важливих ризиків

Для всіх проблем безпеки, лише рутинні заходи з мінімізації ризиків вважаються достатніми для післяреєстраційного моніторингу безпеки без необхідності додаткових заходів (наприклад, дослідження з безпеки).

Рутинна діяльність з фармаконагляду повинна включати рутинну подачу повідомлень про випадки підозрюваних побічних реакцій, підготовку та подання ПОЗБ (періодично оновлюваних звітів з безпеки) та виявлення сигналів. Жодних додаткових заходів з мінімізації ризику та моніторингу додаткової діяльності з фармаконагляду для цієї молекули ЛЗ не заплановано.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не проводилися дослідження, що були умовою для отримання реєстраційного посвідчення або конкретними умовами щодо спеціальних зобов'язань щодо Донепезилу гідрохлориду USP таблетки по 5 мг і 10 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в дослідженнях для Донепезилу гідрохлориду USP таблетки по 5 мг і 10 мг.*

****Примітка: Торгова назва в Україні- Донемак 5, Донемак 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг.***