

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### **ДЕПРАТАЛ** **таблетки кишковорозчинні по 30 мг та 60 мг,** **(1 таблетка кишковорозчинна містить дулоксетину гідрохлорид, що еквівалентно** **дулоксетину 30 мг або 60 мг)**

#### **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Депртал. ПУР докладно описує важливі ризики щодо Депрталу, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності щодо Депрталу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Депртал надає важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Депртал.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для Депрталу.

#### **I. Препарат і для чого він використовується**

Депртал показаний для лікування великого депресивного розладу, діабетичного периферичного нейропатичного болю та генералізованого тривожного розладу (див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для повного опису показань).

В якості діючої речовини містить дулоксетин, приймається всередину.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків**

Важливі ризики Депрталу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Депрталу описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання зазначена в інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

## **II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації**

Важливі ризики Депрталу - 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. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням Депрталу. Потенційні ризики – це занепокоєння, 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 про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

| Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації |          |
|--|----------|
| Важливі виявлені ризики                          | Відсутні |
| Важливі потенційні ризики                        | Відсутні |
| Відсутня інформація                              | Відсутня |

## **II.B Резюме важливих ризиків**

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

## **II.C План розвитку після реєстрації**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж**

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями Депрталу.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації**

Для Депрталу не потрібні дослідження.