

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

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БІЛАСТИН-ТЕВА (BILASTINE-TEVA), ТАБЛЕТКИ ПО 20 МГ**

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Біластин-Тева (Bilastine-Teva), таблетки по 20 мг (далі – Біластин). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Біластин, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики й нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Біластин.

У короткій характеристиці (SmPC) та Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМУ) Біластин викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Біластин.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Біластин.

#### **I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування**

Біластин зареєстрований для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного й цілорічного) та кропив'янки (повний перелік показань викладений у SmPC та у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМУ)). Діючою речовиною є Біластин. Препарат застосовується перорально.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них**

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Біластин, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Біластин.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи й рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМУ) та SmPC лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може негативно вплинути на безпечне застосування препарату Біластин, ще не отримана, вона зазначається в переліку «відсутня інформація» згідно з викладеним далі.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Біластин є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Біластин. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

**Таблиця 1. Резюме проблем безпеки**

Резюме проблем безпеки	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у період вагітності та годування груддю</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Біластин, відсутні.