

1.8.2	Доксиламін
Система управління ризиками	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для доксиламіну

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для доксиламіну. У ПУР детально описуються важливі ризики застосування доксиламіну, їх мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо застосування доксиламіну (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) доксиламіну та інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про належне застосування доксиламіну.

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР доксиламіну.

I. Лікарський засіб і показання до застосування

Доксиламін показаний для лікування періодичного та транзиторного безсоння у дорослих (див. КХЛЗ для ознайомлення з повним списком показань). Він містить діючу речовину доксиламін та призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики доксиламіну, а також заходи з мінімізації цих ризиків та дослідження, які запропоновано для більш детального ознайомлення з ризиками застосування доксиламіну.

Заходи з мінімізації ризиків, які відносяться до лікарського засобу:

- надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;

1.8.2	Доксиламін
Система управління ризиками	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- Категорія відпуску — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання доксиламіну, ще є недоступною, вона зазначено нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики доксиламіну — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику лікарського засобу для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням доксиламіну. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі недостатньо і її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Ненавмисне передозування
	Рабдоміоліз (завжди спричинений передозуванням)
	Посилення антихолінергічних ефектів внаслідок взаємодії лікарських засобів
	Пригнічення центральної нервової системи через взаємодію з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи
Важливі потенційні ризики	Потенційні кардіологічні ефекти (включаючи подовження інтервалу QT та підвищення артеріального тиску)
Відсутня інформація	Безпека застосування лікарського засобу в дітей

1.8.2	Доксиламін
Система управління ризиками	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
	Безпека застосування лікарського засобу в період вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, яка наведена в запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає відомостям про референтний лікарський засіб.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Не проводиться жодних досліджень, необхідних для отримання реєстраційного посвідчення або спеціального зобов'язання щодо доксиламіну.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в проведенні інших досліджень доксиламіну.