

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БЕТАГІС, таблетки по 16 мг (бетагістин)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ БЕТАГІС, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ БЕТАГІС, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату БЕТАГІС.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ БЕТАГІС містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат БЕТАГІС.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ БЕТАГІС, таблетки застосовують для лікування:

Хвороби і синдрому Мен'єра, які характеризуються трьома основними симптомами:

- запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням;
- зниженням слуху (туговухістю);
- шумом у вухах.

Симптоматичного лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

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

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ БЕТАГІС, належать такі ризики:

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ БЕТАГІС, належать:

По-перше, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання препарату БЕТАГІС, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам, а саме:

1. Реакції гіперчутливості

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до бетагістину або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Побічні реакції

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості (у т. ч. анафілаксія).

З боку шкіри і підшкірної клітковини.

Частота невідома: реакції гіперчутливості з боку шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ БЕТАГІС, випускається у вигляді таблеток, по 16 мг № 30 (10x3), № 90 (18x5) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування (№ 30) так і на безперервний та послідовний прийом (№ 90).

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ БЕТАГІС та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначенням лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ БЕТАГІС не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ БЕТАГІС збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ БЕТАГІС, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та забезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики:	Не виявлено
Відсутня інформація:	Не виявлено

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема з безпеки	Заходи щодо мінімізації ризику	Діяльність з фармаконагляду
Реакції гіперчутливості	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: Противопоказання Підвищена індивідуальна чутливість до бетагістину або до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Побічні реакції <i>З боку імунної системи.</i> Реакції гіперчутливості (у т. ч. анафілаксія). <i>З боку шкіри і підшкірної клітковини.</i> Частота невідома: реакції гіперчутливості з боку шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.	Рутинна діяльність з фармаконагляду Додаткові заходи не пропонуються

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ БЕТАГІС.

П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.