

---

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ДАПОРИН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 30 МГ ТА ПО 60 МГ (ДАПОКСЕТИН)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг.

Для ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, містить діючу речовину дапоксетин та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений для лікування передчасної еякуляції (ПЕ) у дорослих чоловіків віком від 18 до 64 років, які відповідають таким критеріям:

- латентний час інтравагінальної еякуляції (IELT) становить менше ніж 2 хвилини;
- персистувальна або повторна еякуляція після мінімальної сексуальної стимуляції перед, під час або незабаром після статевого проникнення, яка настає раніше бажаного для пацієнта моменту;
- виражений стрес або труднощі, що виникали у міжособистісних взаєминах як наслідок ПЕ;
- недостатній контроль за настанням еякуляції;
- передчасна еякуляція в більшості спроб здійснення статевого акту за останні 6 місяців.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

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

Важливі ризики ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b><i>Важливі виявлені ризики</i></b>	Відсутні
<b><i>Важливі потенційні ризики</i></b>	Відсутні
<b><i>Важлива відсутня інформація</i></b>	Відсутні

## **II.Б Резюме важливих ризиків**

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

## **II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності**

### ***II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення***

Для ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### ***II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності***

Для ЛЗ ДАПОРИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг та по 60 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

