

| | | | |
|--------------------------|------------|------------|-----------------|
| ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | ЧАСТИНА VI | Версія 1.0 | DLP: 25/08/2023 |
| Memantine | | | |

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою Денігма® (мемантину гідрохлорид).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Денігма®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (Денігма®).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ Денігма®.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Денігма® міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ Денігма®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ Денігма® зареєстрований для застосування за таким показанням (див. нижче):

Хвороба Альцгеймера від середнього ступеня тяжкості до тяжких форм.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ Денігма® та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ Денігма® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням

| | | | |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|
| ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | ЧАСТИНА VI | Версія 1.0 | DLP: 25/08/2023 |
| Memantine | | | |

мемантину гідрохлориду (мемантину), діючої речовини ЛЗ **Денігма®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням мемантину є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Відсутні. |
| Важливі потенційні ризики | Відсутні. |
| Відсутня інформація | Відсутні. |

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування мемантину в ІМЗ ЛЗ **Денігма®** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ/короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.B.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Денігма®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Денігма®**.