

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг (Fluvoxamine)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг. ПУР детально описує: важливі ризики Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг схвалений для депресій та обесивно-компульсивних розладів (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить Fluvoxamine як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Суїцидальні думки
	Психомоторний неспокій / акатизія
Важливі потенційні ризики	Серотоніновий синдром
	Порушення серцевого ритму
	Гіпонатріємія
	Манія
	Кровотеча
Відсутня інформація	Не застосовано

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Депривокс ® 50 мг і Депривокс ® 100 мг не потрібні.