

Еліцея, таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг

Міжнародна непатентована назва: Escitalopram

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для есциталопраму, виробництва КРКА, д.д., Ново место (есциталопрам)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для есциталопраму виробництва КРКА. У ПУР детально описуються важливі ризики застосування, пов'язані з застосуванням есциталопраму виробництва КРКА, їх мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо застосування есциталопраму (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування для есциталопраму надають медичним працівникам і пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування есциталопраму виробництва КРКА.

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР есциталопраму виробництва КРКА.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Есциталопрам виробництва КРКА показаний для лікування великих депресивних епізодів, панічних розладів з або без агорафобії, соціального тривожного розладу (соціальної фобії), генералізованих тривожних розладів та обсесивно-компульсивного розладу (див. повний перелік показань для застосування в інструкції для медичного застосування). Він містить діючу речовину есциталопрам 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 викладені важливі ризики, пов'язані з застосуванням есциталопраму виробництва КРКА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування есциталопраму.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть включати:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;

- Надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- 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 пов'язані з ним ризики.

Усі ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку PSUR (Періодично оновлюваний звіт про безпеку лікарських засобів), – щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням есциталопраму виробництва КРКА, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, пов'язаного з лікарським засобом, для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням есциталопраму виробництва КРКА. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

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

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Для есциталопраму виробництва КРКА відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в проведенні досліджень для есциталопраму виробництва КРКА.