

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**Торгова назва:** АБ'ЮФЕН

**МНН:** Beta-alanine

Це резюме плану управління ризиками(ПУР) для лікарського засобу АБ'ЮФЕН, таблетки по 400 мг. ПУР детально описує: важливі ризики АБ'ЮФЕН, таблетки по 400 мг, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики цього лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та Коротка характеристика лікарського засобу АБ'ЮФЕН, таблетки по 400 мг, надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати АБ'ЮФЕН, таблетки по 400 мг.

## **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ**

АБ'ЮФЕН, таблетки по 400 мг, дозволений для лікування припливів, пов'язаних з менопаузою (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Лікарський засіб містить бета-аланін як діючу речовину і застосовується внутрішньо по 1–2 таблетки на день. Цю дозу можна збільшити до 3 таблеток на добу.

## **II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ**

Важливі ризики лікарського засобу АБ'ЮФЕН разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з АБ'ЮФЕН наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків для лікарського засобу АБ'ЮФЕН 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.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для АБ'ЮФЕН, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу АБ'ЮФЕН ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## **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 АБ'ЮФЕН. 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).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Немає
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Немає
<b>Відсутня інформація</b>	Немає

## **II.B Короткий опис важливих ризиків**

Не застосовується, оскільки немає додаткових заходів з мінімізації ризиків для усунення ризику, вже описаного в Короткій характеристиці лікарського засобу та відповідній інструкції.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

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

Немає жодних досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або специфічним зобов'язанням для лікарського засобу АБ'ЮФЕН.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарського засобу АБ'ЮФЕН не потрібні.