

МЕДОКЕМІ ЛТД

ВЕЗИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та 10 мг

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
ВЕЗИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та 10 мг
(соліфенацину сукцинат)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Везимед. ПУР детально описує: важливі ризики препарату, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Везимед надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Везимед.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Везимед схвалений для симптоматичного лікування ургентного (імперативного) нетримання сечі та/або частого сечовипускання, а також ургентних (імперативних) позивів до сечовипускання, характерних для пацієнтів із синдромом гіперактивного сечового міхура (детальніше показання див. в інструкції лікарського засобу). Препарат містить діючу речовину соліфенацину сукцинат та застосовується перорально.

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

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

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу 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.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

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

МЕДОКЕМІ ЛТД

ВЕЗИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та 10 мг

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Везимеду - це ризики, які 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 Везимед. 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	Подовження інтервалу QT/ Torsade de pointes Затримка сечовипускання Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні, та ангіоневротичний набряк Глаукома Кишкові обструктивні захворювання
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Застосування соліфенацину немовлятам та дітям безпосередньо або його вплив при грудному вигодовуванні Застосування під час вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу 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.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному розвитку

Дослідження для лікарського засобу Везимед не потрібні.