

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Escitalopram			

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **Циклокс®** (есциталопрам).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Циклокс®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та **Циклокс®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (**Циклокс®**).

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

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ під торговою назвою **Циклокс®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо їх застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **Циклокс®**.

#### I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

ЛЗ під торговою назвою **Циклокс®** зареєстровані для застосування за такими показаннями (стисло).

- Великі депресивні епізоди.
- Панічний розлад з або без агорафобії.
- Соціальні тривожний розлад (соціальні фобії).
- Обсесивно-компульсивний розлад.
- Генералізовані тривожні розлади.

Більше інформації про ЛЗ під торговою назвою **Циклокс®** міститься в їх ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Циклокс®** 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

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Escitalopram			

інформації про випадки побічних реакцій (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 під торговою назвою **Циклокс®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням есциталопраму, діючої речовини ЛЗ **Циклокс®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням есциталопраму 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 цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

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

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	1. Подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні.
<b>Відсутня інформація</b>	1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.

## II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування есциталопраму в ІМЗ ЛЗ під торговою назвою **Циклокс®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці/ІМЗ референтних ЛЗ.

## II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

### II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

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

### II.V.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

*Не застосовно.*

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