

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів

Спірива®, порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці

та

Спірива® Респімат®, розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НА ПРЕПАРАТ СПІРИВА (ТІОТРОПІУ БРОМІД)

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) на препарат Спірива. В ПУР детально описані важливі ризики застосування препарату Спірива, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та яким чином може бути отримано більше інформації про ризики та невизначені дані (відсутня інформація) про препарат Спірива.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (надалі «Інструкція») надає інформацію, необхідну медичним працівникам та пацієнтам для належного застосування препарату Спірива.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Препарат Спірива® схвалений для проведення підтримуючої терапії для полегшення симптомів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ). Препарат Спірива® Респімат® схвалений для проведення додаткової підтримуючої терапії дітей старше 6 років з тяжкою астмою, які перенесли один або більше важчих загострень астми протягом попереднього року (повний перелік показань див. у Інструкції). В якості діючої речовини препарати містять тіотропію бромід і показані для застосування інгаляційно.

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

Важливі ризики, пов'язані із прийомом препарату Спірива, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження з більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату Спірива, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків застосування лікарських засобів:

- Особлива інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання в Інструкції для медичного застосування для пацієнтів та спеціалістів системи охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації в упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, що забезпечити його правильне використання;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики його застосування.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

План управління ризиками, версія 11.0

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Спірива, відсутня, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із прийомом препарату Спірива, — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно призначати пацієнтам. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з використанням препарату Спірива. Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу).

<u>PVI.Таблиця 1</u>	<u>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</u>
Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики

Не передбачено

Важливі потенційні ризики

Не передбачено

Відсутня інформація

Не передбачено

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних вимог у відношенні препарату Спірива, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Вимоги щодо проведення досліджень препарату Спірива відсутні.

План управління ризиками, версія 11.0