

Частина VI «Резюме плану управління ризиками»

Резюме плану управління ризиками для препарату ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл (есциталопрам)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл. ПУР докладно описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і яким чином буде одержано більше інформації про ризики й фактори невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл містить важливу інформацію для лікарів та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних проблем з безпеки обов'язково включають до оновлень ПУР лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл зареєстрований для лікування великих депресивних епізодів, панічних розладів із/без агорафобії, соціальних тривожних розладів (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів, obsесивно-компульсивних розладів (див. Інструкцію для медичного застосування для отримання повного опису показань). Він містить есциталопрам як активну речовину та приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським препаратом, і заходи з мінімізації або додаткової характеристики цих ризиків

Важливі ризики лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для детальнішого вивчення ризиків лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених щодо лікарських препаратів, можуть бути:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування, що надається пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату — як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл, наразі відсутня, вона вказується у пункті «відсутня інформація» нижче.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для додаткового дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані так і потенційні. Ідентифіковані ризики є факторами, щодо яких існує достатньо доказів взаємозв'язку з використанням лікарського засобу ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл. Потенційні ризики є факторами, щодо яких зв'язок із використанням цього лікарського засобу є можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не був установлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського препарату, яка на цей час є відсутньою та яку потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове використання лікарського препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Подовжений інтервал QT на електрокардіограмі
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План розробки в постреєстраційний період

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або особливими зобов'язаннями у відношенні препарату ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки в постреєстраційний період

Немає досліджень, які вимагаються для препарату ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС, кралі оральні, розчин, 20 мг/мл.