

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для Алерік Нео, розчин оральний

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Алерік Нео. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарського засобу Алерік Нео та як ці ризики можна звести до мінімуму, і про те як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність для Алерік Нео (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування Алерік Нео представлено важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

#### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Алерік Нео має наступні затверджені показання:

*Алерік Нео показаний до застосування дорослим, підліткам та дітям від 1 року для зменшення симптомів, пов'язаних з:*

- алергічним ринітом;
- кропив'янкою.

Алерік Нео містить дезлоратадин як діючу речовину і застосовується перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, пов'язані з мінімізацією ризиків або їх подальшою характеристикою

Нижче наведені важливі ризики Алерік Нео разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Алерік Нео.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *планові заходи з мінімізації* ризику.

Якщо важлива інформація, що впливає на безпечність Алерік Нео не представлена, це вказано в п. «Відсутня інформація».

#### II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Алерік Нео – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Алерік Нео. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цих лікарських засобів, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарських засобів, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі виявлені ризики	• Жодного

Важливі потенційні ризики	• Жодного
Відсутня інформація	• Жодного

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

Інформація з безпеки пропонованого лікарського засобу узгоджується з інформацією з безпеки референтного лікарського засобу.

### ***II.C Післяреєстраційний план розвитку***

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж**

Не існує досліджень, які є умовами дозволу на продаж або спеціальними зобов'язаннями щодо Алерік Нео.

#### **II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Не існує жодних досліджень, необхідних для Алерік Нео.