

## **Частина VI. Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ВЕСТІБО (бетагістин), таблетки, по 8 мг, 16 мг, 24 мг та Бетагістин-Тева (бетагістин), таблетки, по 8 мг, 16 мг, 24 мг**

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ВЕСТІБО, таблетки, по 8 мг, 16 мг, 24 мг та Бетагістин-Тева, таблетки, по 8 мг, 16 мг, 24 мг (далі – Бетагістин). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Бетагістин шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Бетагістин.

У Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Бетагістин викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Бетагістин.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відобразатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Бетагістин.

### **I. Лікарський засіб та показання для його застосування**

ВЕСТІБО та Бетагістин-Тева зареєстровані для застосування за нижченаведеними показаннями:

Хвороба і синдром Мен'єра, які характеризуються трьома основними симптомами:

- запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням;
- зниженням слуху (туговухістю);
- шумом у вухах.

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

Діючою речовиною лікарського засобу є Бетагістин. Лікарський засіб застосовується перорально.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків**

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Бетагістин, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату Бетагістин.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом такі заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, що забезпечує можливість вживання, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу Бетагістин є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням Бетагістину. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана.

**Таблиця 1. Резюме проблем безпеки**

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

## II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Бетагістину, відсутні.

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

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Бетагістин.