

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату АРІЛЕНТАЛ, таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 4 блістери у пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Арілентал, таблетки по 10 мг. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Арілентал, таблетки по 10 мг та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Арілентал, таблетки по 10 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу Арілентал, таблетки по 10 мг (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Арілентал, таблетки по 10 мг.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Арілентал, таблетки по 10 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Арілентал, таблетки по 10 мг, застосовують для лікування шизофренії у дорослих.

Лікування маніакальних епізодів середнього та тяжкого ступеня при біполярному розладі I типу, а також для профілактики розвитку нових маніакальних епізодів у дорослих, які раніше перенесли маніакальні епізоди та які відповідали на лікування арипіпразолом.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Арілентал, таблетки по 10 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Арілентал, таблетки по 10 мг, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Арілентал, таблетки по 10 мг – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Арілентал, таблетки по 10 мг.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Екстрапірамідні симптоми (ЕПС), включаючи пізню дискінезію• Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Судоми• Гіперглікемія/цукровий діабет• Події, пов'язані із суїцидом• Ортостатична гіпотензія• Дисліпідемія
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Застосування у період вагітності та годування груддю• Застосування у дітей

II.V Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Арілентал, таблетки по 10 мг, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату Арілентал, таблетки по 10 мг, проведення яких би вимагалось.