

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**Мілукант, таблетки, таблетки жувальні по 4 мг**  
**Мілукант, таблетки, таблетки жувальні по 5 мг;**  
**Мілукант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг,**  
**(1 таблетка містить: 1 таблетка містить: монтелукасту натрію 4,16 мг у**  
**перерахуванні на монтелукаст 4 мг;**  
**1 таблетка містить: 1 таблетка містить: монтелукасту натрію 5,20 мг у**  
**перерахуванні на монтелукаст 5 мг;**  
**1 таблетка містить: 1 таблетка містить: монтелукасту натрію 10,40 мг у**  
**перерахуванні на монтелукаст 10 мг)**

## **Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками**

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Мілукант. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Мілукант, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Мілукант (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Мілукант (КХЛЗ)\* містить інформацію про застосування лікарського засобу Мілукант, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

### **I. Лікарський засіб і для чого він використовується**

Мілукант застосовують для лікування астми в якості додаткової терапії у дорослих та підлітків з легкою до помірної персистою астмою, в яких контроль симптомів захворювання за допомогою інгаляційних кортикостероїдів недостатній, і у яких «необхідні» бета-агоністи короткої дії забезпечують недостатній клінічний контроль астми. Монтелукаст також показаний при профілактиці астми у пацієнтів, у яких основним компонентом є бронхokonстрикція, викликана фізичними вправами. Мілукант, 4 мг, таблетки жувальні, 5 мг, таблетки жувальні також можуть бути альтернативним методом лікування низькими дозами інгаляційних кортикостероїдів для дітей з легкою персистою астмою, які не мають недавньої історії серйозних нападів астми, яка вимагала перорального застосування кортикостероїдів, та які продемонстрували нездатність прийому інгаляційних кортикостероїдів. У пацієнтів, хворих на астму, яким Мілукант, 10 мг таблетки, вкриті оболонкою, показаний при астмі, Мілукант, 10 мг таблетки, вкриті оболонкою, також може забезпечити симптоматичне полегшення при сезонному алергічному риніті.

Лікарський засіб містить монтелукаст в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

## **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Мілукантом, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Мілукантом.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, в короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *звичайні заходи мінімізації* ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Мілукант, ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

### **II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками препарату Мілукант є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Мілукант. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких можлива асоціація із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу);

<b>Список важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі виявлені ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Інфекція верхніх дихальних шляхів</li><li>• Підвищена тенденція до кровотечі</li><li>• Гепатит (включно з холестатичним, гепатоцелюлярним пошкодженням печінки та пошкодженням змішаної форми)</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вузлувата еритема, мультиформна еритема</li> <li>• Реакція гіперчутливості, включно з анафілаксією</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Суїцидальне мислення, поведінка (суїцидальність) і депресія</li> <li>• Системна еозинофілія, іноді з клінічними ознаками васкуліту, що відповідає синдрому Чарга-Стросса</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у дітей віком до 12 років</li> <li>• Застосування під час вагітності</li> <li>• Застосування в період годування груддю</li> </ul>

### ***II.B Огляд важливих ризиків***

Дані стосовно безпеки в запропонованій інформації про продукцію відповідають даним, що стосуються референтного лікарського засобу.

### ***II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень***

#### ***II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації***

Для лікарського засобу Мілукант не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

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

Для лікарського засобу Мілукант не передбачено жодних досліджень.

**\*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу**