

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
ОЛАСІН<sup>®</sup>,  
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг або 10 мг  
(1 таблетка містить 5 мг або 10 мг оланзапіну)**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ОЛАСІН, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ОЛАСІН, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію ЛЗ ОЛАСІН.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ОЛАСІН містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати ЛЗ ОЛАСІН.

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

ЛЗ ОЛАСІН, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині застосовується при:

- Оланзапін показаний для лікування шизофренії.
- Оланзапін є ефективним для підтримки клінічного покращення протягом тривалої терапії у пацієнтів із початковою реакцією у відповідь на лікування.
- Оланзапін призначений для лікування помірного або тяжкого маніакального епізоду.
- Пацієнтам із біполярним розладом, у яких маніакальний епізод відповідає на лікування оланзапіном, препарат слід застосовувати для попередження рецидиву.

**II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ОЛАСІН, належать такі ризики:

<b>Основні проблеми з безпеки</b>	
<b>Важливі виявлені ризики:</b>	Збільшення маси тіла Порушення рівня глюкози Дисліпідемія
<b>Важливі потенційні ризики:</b>	Підвищений ризик серцевої смерті (можлива раптова серцева смерть)
<b>Відсутня інформація:</b>	Інформація відсутня

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ ОЛАСІН, належать:

**По-перше**, спеціальна інформація або іншими словами – заходи щодо мінімізації важливих ризиків, у вигляді застережень та порад щодо правильного використання ЛЗ ОЛАСІН, що зазначена в інструкції для його медичного застосування і адресована пацієнтам та медичним працівникам.

**По-друге**, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ ОЛАСІН, випускається у вигляді таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг або по 10 мг, № 28 (7x4) для зручності дозування і застосування пацієнтами.

**По-третє**, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ОЛАСІН та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначення лікаря.

Важливі ризики властиві ЛЗ ОЛАСІН не потребують додаткових заходів з їх мінімізації.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ ОЛАСІН збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

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

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ ОЛАСІН, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникнення важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

<b>Основні проблеми з безпеки</b>	
<b>Важливі виявлені ризики:</b>	Збільшення маси тіла Порушення рівня глюкози Дисліпідемія
<b>Важливі потенційні ризики:</b>	Підвищений ризик серцевої смерті (можлива раптова серцева смерть)
<b>Відсутня інформація:</b>	Інформація відсутня

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

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

Не застосовано.

### **II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ОЛАСІН.

### **II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ**

Не застосовано.