

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СЕРТАКОК

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

по 50 мг або 100 мг

(Сертраліну гідрохлорид)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг. ПУР детально описує важливі ризики СЕРТАКОК, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг. Коротка характеристика препарату СЕРТАКОК (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг. Цей короткий виклад ПУР для сертраліну гідрохлориду слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг використовується для лікування:

Сертралін показаний для лікування наступних розладів:

- великі депресивні епізоди. Запобігання рецидиву великих депресивних епізодів;
- панічні розлади з наявністю або відсутністю агорафобії;
- обсесивно-компульсивний розлад (ОКР) у дорослих та дітей 6–17 років;
- соціальний тривожний розлад;
- посттравматичний стресовий розлад (ПТСР).

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату СЕРТАКОК, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням СЕРТАКОК. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Відсутні.
Важливі потенційні ризики	- Дані про довгострокову безпеку для дітей та підлітків. - Переломи кісток.
Відсутня інформація	- Відсутні

Згідно референтних даних для діючої речовини *Sertraline*, а також згідно оновленої інформації, проблем з безпеки діючої речовини *Sertraline* режим доступу: [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev35_2022_09.xlsx]

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг або 100 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

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

Не застосовується.