

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ВЕЛАНОКС,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг та по 25 мг
(Доксиламіну сукцинат)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Веланокс. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Веланокс, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Веланокс (інформація відсутня).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) і листок-вкладиш надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Веланокс.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

Таблетки доксиламіну, вкриті плівковою оболонкою, показані для короточасного симптоматичного лікування епізодичного безсоння у дорослих.

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

Важливі ризики лікарського засобу Веланокс разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Веланокс, викладено нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в листівці-вкладиші та короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Веланокс – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як

ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Веланокс. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Для Веланокса не було виявлено жодних важливих ризиків або відсутньої інформації.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до лікарського засобу Веланокс.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження лікарського засобу Веланокс не потрібні.