

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

ПАНАНГІН ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування.

Лікарський засіб Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: додаткова терапія при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, в постінфарктний період) та порушеннях ритму серця (насамперед при шлуночкових аритміях); додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки; як доповнення до дієти для збільшення рівнів магнію і калію в організмі (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг містить діючі речовини магнію аспарагінат та калію аспарагінат і призначений для перорального прийому

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

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

II.B Резюме важливих ризиків.

Не застосовано, оскільки жодних важливих ідентифікованих або потенційних ризиків, а також відсутньої інформації не було визначено щодо лікарського засобу Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг на основі наявних даних.

II.C План розвитку після санкціонування.

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Панангін Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг не потребує проведення жодних досліджень