

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ФЕНТАВЕРА 12 мкг/год
ФЕНТАВЕРА 25 мкг/год
ФЕНТАВЕРА 50 мкг/год
ФЕНТАВЕРА 75 мкг/год
ФЕНТАВЕРА 100 мкг/год
пластир трансдермальний
(фентаніл)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Фентавера 12 | 25 | 50 | 75 | 100 мкг/год, трансдермальний пластир. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Фентавера, шляхи мінімізації цих ризиків та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Фентавера.

Інструкція до медичного застосування лікарського засобу Фентавера (ІМЗ) надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Фентавера.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР Фентавера.

I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Фентавера схвалений для тривалого лікування дорослих при тяжкому хронічному болю, який можна адекватно контролювати тільки при застосуванні опіоїдних анальгетиків та тривалого лікування дітей при тяжкому хронічному болю у дітей віком від 2 років, які вже застосовують терапію опіоїдами (повні показання див. у ІМЗ). Він містить фентаніл як активну речовину, і це трансдермальний пластир.

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

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням Фентавера, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики, пов'язані з застосуванням Фентавера, наведені нижче.

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

- важлива інформація, така як особливості застосування, спосіб застосування та дози, , що зазначена в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі рекомендації на пакуванні лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати правильне використання ліків;
- умови відпуску лікарського засобу — спосіб надання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики, пов'язані з його використанням.

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

У випадку з Фентавером ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Періодичних звітів з безпеки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи належать до рутинних заходів з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Фентаверу, ще недоступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Фентаверу - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики слід розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Фентаверу. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

<i>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</i>	
Важливі ідентифіковані ризики	Зловживання лікарським засобом Диверсія лікарського засобу Фармакозалежність Неправильне вживання ліків (неправильне/без титрування) Використання не за призначенням Помилки в лікуванні Передозування Пригнічення дихання Місцева непереносимість
Важливі потенційні ризики	Серцево-судинні порушення/пригнічення кровообігу Анафілаксія Взаємодія лікарського засобу з серотонінергічними препаратами, що призводить до серотонінового синдрому. Випадкове застосування пластиру
Відсутня інформація	Вагітні та жінки Жінки, які годують груддю Діти Пацієнти з порушенням функції нирок або печінки

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, що міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується з оригінальним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певні зобов'язання, щодо лікарського засобу Фентавера відсутні

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Фентавера не вимагається жодних досліджень.