

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу КУРОСУРФ® (порактант альфа)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Куросурф®. ПУР детально описує важливі ризики препарату Куросурф®, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) Куросурф®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Куросурф® надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Куросурф®.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР Куросурф®.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Куросурф® схвалений для:

- Лікування респіраторного дистрес-синдрому (РДС) або захворювання гіалінових мембран у новонароджених.
- Профілактичного застосування недоношеним новонародженим з ризиком розвитку РДС або з встановленою недостатністю сурфактанта.

Він містить порактант альфа як діючу речовину і застосовується ендотрахеопульмонарним шляхом.

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

Важливі ризики Куросурф® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Куросурф®, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для Куросурф®, можуть включати:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовану пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A. Перелік важливих ризиків

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування

лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Куросурф®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

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

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Куросурф® відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Куросурф®.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Куросурф® не потрібні.