

УЛЬТРАВІСТ
(Йопромід)
ЄС План Управління Ризиками
Частина VI: Резюме плану управління ризиками

ТОВ "Байєр" вул. Верхній Вал, 4-б м. Київ, 04071, Україна	УЛЬТРАВІСТ 300 УЛЬТРАВІСТ 370 (Йопромід)	ЄС ПУР УЛЬТРАВІСТ Версія 4.1
---	---	---------------------------------

Частина VI: Резюме плану управління ризиками**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ультравіст (йопромід)**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ультравіст. У ПУР детально вказані важливі ризики, які викликає лікарський засіб Ультравіст, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу Ультравіст.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ультравіст містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Ультравіст. Важливі нові питання або зміни до поточних питань будуть долучені в оновленнях ПУР для лікарського засобу Ультравіст.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Лікарський засіб Ультравіст використовується виключно в діагностичних цілях. Ультравіст показаний для внутрішньосудинного застосування та використання в порожнинах тіла для таких процедур: ангіографія та урографія, цифрова субтракційна ангіографія, контрастування при проведенні комп'ютерної томографії (КТ), артрографія та гістеросальпінгографія. Це речовина, що підсилює контрастування (див. Інструкцію для медичного застосування).

Ультравіст 300 та Ультравіст 370 показаний до застосування дорослим жінкам при проведенні мамографії з контрастним підсиленням для оцінки та виявлення відомих або підозрюваних уражень молочних залоз як доповнення до мамографії (з або без УЗД), або як альтернатива магнітно-резонансній томографії (МРТ), якщо МРТ протипоказана або недоступна. Він містить йопромід як діючу речовину та використовується у вигляді розчину для ін'єкцій/інфузій.

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

Нижче описані важливі ризики лікарського засобу Ультравіст, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання більшої кількості даних про ризики лікарського засобу Ультравіст.

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

- Спеціальна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи і рекомендації щодо правильного застосування, міститься в інструкції для медичного застосування, адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб постачання лікарського засобу до пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

УЛЬТРАВІСТ
(Йопромід)
ЄС План Управління Ризиками
Частина VI: Резюме плану управління ризиками

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, зокрема, оцінка Періодичного звіту з безпеки (PSUR), завдяки цьому є можливість негайно вжити відповідні заходи за необхідності. Ці заходи складають *стандартну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Ультравіст є ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, після чого лікарський засіб може стати безпечним для застосування.

Важливі ризики складаються з ідентифікованих та потенційних ризиків. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку їх виникнення із застосуванням лікарського засобу Ультравіст. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких на підставі наявних даних визначена можливість існування зв'язку їх виникнення із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не є визначеним остаточно, та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня, та яку потрібно зібрати (наприклад, інформація щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця, Частина VI.1: Резюме питань безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Гіпотиреозидизм у дітей молодше 3 років
Важливі потенційні ризики	відсутні
Відсутня інформація	відсутні

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики Гіпотиреозидизм у дітей молодше 3 років

Докази зв'язку ризику з ліками	Вплив йодовмісних контрастних речовин може бути пов'язаний з розвитком гіпотиреозу, ймовірно, через наявність вільного йодиду в розчині контрастного засобу. Нормальною реакцією на високе навантаження йодом є гострий ефект Вольфа-Чайкова, швидке пригнічення синтезу та вивільнення гормонів щитовидної залози. Після кількох днів тривалого впливу високих рівнів йоду гострий ефект Вольфа-Чайкова зникає. Нездатність уникнути гострого ефекту Вольфа-Чайкова призводить до йодіндукованого гіпотиреозу
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику, пов'язаних з розвитком гіпотиреозу у дітей, належать: молодший вік, дуже низька вага при народженні, недоношеність, наявність інших станів, таких як госпіталізація до відділень інтенсивної терапії новонароджених або дітей, захворювання серця та ниркова недостатність. Педіатричні пацієнти із захворюваннями серця можуть мати найбільший ризик, оскільки їм часто потрібні високі дози контрасту під час інвазивних кардіологічних процедур, таких як катетеризація та КТ.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне повідомлення про ризики: ІМЗ ЛЗ розділ «Спосіб застосування та дози» Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:

УЛЬТРАВІСТ
(Йопромід)
ЄС План Управління Ризиками
Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Важливі ідентифіковані ризики	Гіпотиреозидизм у дітей молодше 3 років
	- У розділі «Особливості застосування» ІМЗ ЛЗ наведено рекомендації щодо оцінки функції щитовидної залози у дітей віком до 3 років. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім зазначеної в ІМЗ: - Ультравіст вводиться кваліфікованим медичним працівником та під його наглядом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - Немає

КТ: комп'ютерна томографія; ІМЗ ЛЗ: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які були б умовами для отримання реєстраційного посвідчення або мали бути б обов'язково проведені спеціально для лікарського засобу Ультравіст.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.