

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ МЕДОТИЛІН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 1000 МГ/4 МЛ (ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл.

Для ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, містить діючу речовину левофлоксацин та призначений для парентерального застосування (внутрішньом'язово та внутрішньовенно).

Лікарський засіб призначений

- у гострому періоді тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку);
- при дегенеративно-інволюційних мозкових психоорганічних синдромах або вторинних наслідках цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової діяльності у пацієнтів літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації;
- при змінах в емоційній та поведінковій сфері: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у пацієнтів літнього віку.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

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

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	
	Відсутні
Важливі потенційні ризики	
	Вторинна допамінергічна активація
Важлива відсутня інформація	
	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ МЕДОТИЛІН, розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

