

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
АКТОВЕГІН (депротейнізований гемодериват із крові телят у вигляді Актовегіну
концентрату) – версія 2.0

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
**АКТОВЕГІН (депротейнізований гемодериват із крові телят у вигляді Актовегіну
концентрату) – версія 2.0**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для АКТОВЕГІН. ПУР детально описує важливі ризики АКТОВЕГІН, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо АКТОВЕГІН (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу АКТОВЕГІН надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати АКТОВЕГІН. Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР АКТОВЕГІН.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб АКТОВЕГІН показаний для:

- Лікування захворювань головного мозку судинного генезу, у тому числі постінсультних когнітивних порушень та деменції.
- Лікування порушень периферичного (артеріального, венозного) кровообігу та їх ускладнень (артеріальна ангіопатія, венозна трофічна виразка).
- Лікування діабетичної полінейропатії (ДПН).

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з АКТОВЕГІН, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для АКТОВЕГІН ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- 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.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання АКТОВЕГІН ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

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 проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу АКТОВЕГІН.

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	Гіперчутливість
Важливі потенційні ризики	Передача збудників інфекцій великої рогатої худоби
	Передача інфекційних агентів як контамінанта через погане поводження або зберігання
	Використання не за призначенням як засіб для підвищення спортивних результатів
Відсутня інформація	Застосування у дітей
	Використання під час вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

Важливий ідентифікований ризик – Гіперчутливість	
Докази зв'язку ризику з ліками	Дані про спонсоровані клінічні випробування та постмаркетингові побічні ефекти.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеною чутливістю до Актовегіну або до допоміжних речовин (наприклад, бензалконію хлориду, парабенів та інших) мають підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості на застосування Актовегіну.

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розчин для ін'єкцій</i> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції». <i>Таблетки</i> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання» та «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Передача збудників інфекцій великої рогатої худоби	
Докази зв'язку ризику з ліками	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Популяції, які споживають м'ясо, інфіковане губчастоподібною енцефалопатією великої рогатої худоби, і добавки, отримані від тварин, піддаються ризику інфікування. Хвороба Крейтцфельда-Якоба, форма трансмісивної губчастоподібною енцефалопатії, спорадично повідомлялася або через нейрохірургію / імплантацію ЕЕГ – електродів / трансплантацію рогівки, або при лікуванні гормоном росту людини та гонадотропним гормоном.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розчин для ін'єкцій</i> Жодного <i>Таблетки</i> Жодного <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Передача інфекційних агентів як контамінанта через погане поводження або зберігання	
Докази зв'язку ризику з ліками	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують ін'єкційну форму актовегіну, ймовірно, мають значну захворюваність і ймовірно будуть сприйнятливими до інфекцій.

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розчин для ін'єкцій</i> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу та «Особливості застосування». <i>Таблетки</i> Жодного <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Використання не за призначенням як засіб для підвищення спортивних результатів	
Докази зв'язку ризику з ліками	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Не відомо
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розчин для ін'єкцій</i> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу та «Показання». <i>Таблетки</i> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу та «Показання». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> Жодного

Відсутня інформація – Застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розчин для ін'єкцій</i> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози; діти». <i>Таблетки</i> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози; діти». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Жодного
-----------------------------------	---

Відсутня інформація – Використання під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розчин для ін'єкцій</i> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування; Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Таблетки</i> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування; Застосування у період вагітності або годування груддю». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: Жодного

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями АКТОВЕГІН.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для АКТОВЕГІН дослідження не вимагаються.