

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
РОПІЛОНГ, розчин для інфузій,
виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
(Ropivacaine)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОПІЛОНГ, розчин для інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики ЛЗ РОПІЛОНГ, розчин для інфузій, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ЛЗ РОПІЛОНГ, розчин для інфузій.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) РОПІЛОНГ, розчин для інфузій надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ РОПІЛОНГ, розчин для інфузій.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

РОПІЛОНГ показаний для лікування наступних захворювань:

- Для дорослих і дітей віком від 12 років для купірування гострого болю:
 - тривала епідуральна інфузія або періодичні болюсні ін'єкції для усунення післяопераційного болю або для знеболювання пологів;
 - блокада периферичних нервів;
 - тривала блокада периферичних нервів шляхом тривалої інфузії або періодичних болюсних ін'єкцій, наприклад, для усунення післяопераційного болю.
- Для немовлят віком від 1 року та дітей віком до 12 років для купірування гострого болю (під час та після хірургічного втручання):
 - периферична блокада при одноразовому введенні препарату.
- Для новонароджених, немовлят віком від 1 року та дітей віком до 12 років для каудальної епідуральної блокади (під час та після хірургічного втручання):

тривала епідуральна інфузія (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить ропівакаїну гідрохлориду моногідрату як діючу речовину і застосовується епідурально і внутрішньовенно.

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 дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЗ РОПІЛОНГ, розчин для інфузій, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ РОПІЛОНГ, розчин для інфузій ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток 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.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ЛЗ РОПІЛОНГ, розчин для інфузій, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ РОПІЛОНГ, розчин для інфузій 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 РОПІЛОНГ, розчин для інфузій. 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	• Реакції гіперчутливості. • Парацетвікальна анестезія в акушерстві. • Інtrateкальне та внутрішньосуглобове введення та внутрішньовенна регіональна анестезія. • Гостра системна токсичність • Токсичний вплив на центральну нервову систему. • Токсичний вплив на серцево-судинну систему. • Неврологічні ускладнення
Важливі потенційні ризики	• Великі блокади периферичних нервів. • Блокади у ділянці голови та шиї. • Порушення функції печінки та нирок. • Гостра порфірія. • Взаємодія з іншими сильнодіючими інгібіторами CYP1A2 та лікарськими засобами, що за структурою схожі з місцевими анестетиками амідного типу. • що за структурою схожі з місцевими

	анестетиками амідного типу. • Зупинка серця. • Хондроліз • Медичні помилки.
Відсутня інформація	• Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

II.В резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу РОПІЛОНГ, розчин для інфузій відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.С План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу РОПІЛОНГ, розчин для інфузій.

II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу РОПІЛОНГ, розчин для інфузій не потрібні.