

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/07/2024
Tranexamic acid			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **ВИДАНОЛ®** (транексамова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Виданол®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (Виданол®).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Виданол®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Виданол®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Виданол®**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Виданол®** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче):

- ✓ *Короткотривала терапія кровотеч або ризику кровотеч при посиленні фібринолізу чи фібриногенолізу.*
- ✓ *Місцевий фібриноліз, що спостерігається при таких станах:*
 - *простатектомія або втручання на сечовому міхурі;*
 - *менорагія;*
 - *носові кровотечі;*
 - *конізація шийки матки;*
 - *посттравматична гіфема.*
- ✓ *Спадковий ангіоневротичний набряк.*
- ✓ *Екстракція зуба у хворих на гемофілію.*

Більше інформації про ЛЗ **Виданол®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Виданол®** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/07/2024
Tranexamic acid			

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Виданол®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням транексамової кислоти, діючої речовини ЛЗ **Виданол®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням транексамової кислоти є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.

Важливі ідентифіковані ризики	1. Гіперчутливість. 2. Гострий артеріальний чи венозний тромбоз. 3. Пероральна контрацепція. 4. Тромбоемболічні ускладнення в анамнезі. 5. Дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові. 6. Порушення зору. 7. Судоми в анамнезі. 8. Гематурія ренального походження. 9. Тяжка ниркова недостатність (рівень креатиніну у сироватці крові > 500 мкмоль/л). 10. Годування грудьми.
Важливі потенційні ризики	1. Передозування. 2. Взаємодія з лікарськими засобами, що впливають на гемостаз.
Відсутня інформація	1. Педіатрична популяція. 2. Фертильність. 3. Вагітність.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування транексамової кислоти в ІМЗ ЛЗ **Виданол®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.B.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Виданол®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/07/2024
Tranexamic acid			

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Виданол®**.