

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ, таблетки по 50 мкг L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ, таблетки по 75 мкг

(МНН: левотироксин натрію)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі. В ПУР детально описані важливі ризики для лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Короткі характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) таких лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі, надають важливу інформацію, необхідну спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам для належного застосування лікарських засобів.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлені редакції ПУР L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі призначені для застосування за такими показаннями:

- Замісна терапія тиреоїдними гормонами при гіпотиреозі будь-якої етіології
- Профілактика рецидиву зоба після резекції зоба з еутиреоїдним станом функції щитовидної залози
- Доброякісний зоб з еутиреоїдним станом функції щитовидної залози
- Допоміжний засіб для тиреостатичної терапії гіпертиреозу після досягнення еутиреоїдного функціонального стану
- Супресивна та замісна терапія при раку щитовидної залози, здебільшого після тиреоїдектомії

(повний перелік показань до застосування міститься у ІМЗ). Лікарські засоби містять левотироксин натрію як діючу речовину і застосовуються у вигляді таблеток.

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

Важливі ризики для лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження з метою глибшого вивчення таких ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків застосування лікарських засобів включають:

- Визначену 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 капсул 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.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарських засобів(РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цих лікарських засобів на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Судинний колапс у недоношених новонароджених
Важливі потенційні ризики	Дисбаланс гормонів щитовидної залози, спричинений переходом з одного препарату, що містить левотироксин, на інший (включно з новою формою випуску, новим маркуванням або новими умовами зберігання того самого препарату)
Відсутня інформація	Відсутні

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики

Судинний колапс у недоношених новонароджених	
Докази зв'язку ризику із лікарським засобом	Консультація компетентного органу (PSUSA/00001860/201901) Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Недоношені новонароджені. Дуже низька маса тіла при народженні (<1 500 г)
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розділ IM3 «Побічні реакції»</i> <i>Розділ IM3 «Особливості застосування», у якому надано рекомендації щодо моніторингу гемодинамічних показників</i> <i>Лише за рецептом лікаря</i>

	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає
--	--

Важливі потенційні ризики

Дисбаланс гормонів щитовидної залози, спричинений переходом з одного препарату, що містить левотироксин, на інший (включно із новою формою випуску, новим маркуванням або новими умовами зберігання того самого препарату)	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Консультація компетентного органу Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Перехід з одного препарату, що містить левотироксин, на інший
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ ІМЗ «Особливості застосування», у якому надано рекомендації щодо ретельного моніторингу, включно з клінічним і біологічним моніторингом протягом перехідного періоду</i> <i>Лише за рецептом лікаря</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Інформаційне повідомлення для медичних працівників (DHPC)</i> <i>Інформаційний листок пацієнта (PIS)</i>

Відсутня інформація

Немає

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням для лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень лікарських засобів L-Тироксин 50 Берлін-Хемі, L-Тироксин 75 Берлін-Хемі.

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ, таблетки по 125 мкг

(МНН: левотироксин натрію)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі. В ПУР детально описані важливі ризики для лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) такого лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі, надають важливу інформацію, необхідну спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам для його належного.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлені редакції ПУР L-Тироксин 125 Берлін-Хемі.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

L-Тироксин 125 Берлін-Хемі призначений для застосування за такими показаннями:

- Замісна терапія тиреоїдними гормонами при гіпотиреозі будь-якої етіології
- Профілактика рецидиву зоба після резекції зоба з еутиреоїдним станом функції щитовидної залози
- Доброякісний зоб з еутиреоїдним станом функції щитовидної залози
- Супресивна та замісна терапія при раку щитовидної залози, здебільшого після тиреоїдектомії

(повний перелік показань до застосування міститься у ІМЗ). Лікарські засоби містять левотироксин натрію як діючу речовину і застосовуються у вигляді таблеток.

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

Важливі ризики для лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження з метою глибшого вивчення таких ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків застосування лікарських засобів включають:

- Визначену 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 капсул 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.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарських засобів (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цих лікарських засобів на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Судинний колапс у недоношених новонароджених
Важливі потенційні ризики	Дисбаланс гормонів щитовидної залози, спричинений переходом з одного препарату, що містить левотироксин, на інший (включно з новою формою випуску, новим маркуванням або новими умовами зберігання того самого препарату)
Відсутня інформація	Відсутні

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики

Судинний колапс у недоношених новонароджених	
Докази зв'язку ризику із лікарським засобом	Консультація компетентного органу (PSUSA/00001860/201901) Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Недоношені новонароджені. Дуже низька маса тіла при народженні (<1 500 г)
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розділ ІМЗ «Побічні реакції»</i> <i>Розділ ІМЗ «Особливості застосування», у якому надано рекомендації щодо моніторингу гемодинамічних показників</i> <i>Лише за рецептом лікаря</i> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

Важливі потенційні ризики

Дисбаланс гормонів щитовидної залози, спричинений переходом з одного препарату, що містить левотироксин, на інший (включно із новою формою випуску, новим маркуванням або новими умовами зберігання того самого препарату)	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Консультація компетентного органу Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Перехід з одного препарату, що містить левотироксин, на інший
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ ІМЗ «Особливості застосування», у якому надано рекомендації щодо ретельного моніторингу, включно з клінічним і біологічним моніторингом протягом перехідного періоду</i> <i>Лише за рецептом лікаря</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: <i>Інформаційне повідомлення для медичних працівників (DHPC)</i> <i>Інформаційний листок пацієнта (PIS)</i>

Відсутня інформація

Немає

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням для лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень лікарського засобу L-Тироксин 125 Берлін-Хемі.

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ, таблетки по 150 мкг

(МНН: левотироксин натрію)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі. В ПУР детально описані важливі ризики для лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані та способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) такого лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі, надають важливу інформацію, необхідну спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам для його належного.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлені редакції ПУР L-Тироксин 150 Берлін-Хемі.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

L-Тироксин 150 Берлін-Хемі призначений для застосування за такими показаннями:

- Замісна терапія тиреоїдними гормонами при гіпотиреозі будь-якої етіології
- Профілактика рецидиву зоба після резекції зоба з еутиреоїдним станом функції щитовидної залози
- Доброякісний зоб з еутиреоїдним станом функції щитовидної залози
- Супресивна та замісна терапія при раку щитовидної залози, здебільшого після тиреоїдектомії
- Як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

(повний перелік показань до застосування міститься у ІМЗ). Лікарські засоби містять левотироксин натрію як діючу речовину і застосовуються у вигляді таблеток.

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

Важливі ризики для лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження з метою глибшого вивчення таких ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків застосування лікарських засобів включають:

Визначену 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 капсул 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.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарських засобів(РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цих лікарських засобів на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Судинний колапс у недоношених новонароджених
Важливі потенційні ризики	Дисбаланс гормонів щитовидної залози, спричинений переходом з одного препарату, що містить левотироксин, на інший (включно з новою формою випуску, новим маркуванням або новими умовами зберігання того самого препарату)
Відсутня інформація	Відсутні

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики

Судинний колапс у недоношених новонароджених	
Докази зв'язку ризику із лікарським засобом	Консультація компетентного органу (PSUSA/00001860/201901) Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Недоношені новонароджені. Дуже низька маса тіла при народженні (<1 500 г)
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Розділ ІМЗ «Побічні реакції»</i> <i>Розділ ІМЗ «Особливості застосування», у якому надано рекомендації щодо моніторингу гемодинамічних показників</i> <i>Лише за рецептом лікаря</i> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

Важливі потенційні ризики

Дисбаланс гормонів щитовидної залози, спричинений переходом з одного препарату, що містить левотироксин, на інший (включно із новою формою випуску, новим маркуванням або новими умовами зберігання того самого препарату)	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Консультація компетентного органу Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Перехід з одного препарату, що містить левотироксин, на інший
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ ІМЗ «Особливості застосування», у якому надано рекомендації щодо ретельного моніторингу, включно з клінічним і біологічним моніторингом протягом перехідного періоду</i> <i>Лише за рецептом лікаря</i> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Інформаційне повідомлення для медичних працівників (DHPC)</i> <i>Інформаційний листок пацієнта (PIS)</i>

Відсутня інформація

Немає

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням для лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень лікарського засобу L-Тироксин 150 Берлін-Хемі.