

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування,
виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
(Aqua pro injectioni)

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Вода для ін'єкцій надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ Вода для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Вода для ін'єкцій використовується для приготування стерильних розчинів лікарських та діагностичних засобів, призначених для підшкірного, внутрішньом'язового, внутрішньовенного або ректального введення (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить воду для ін'єкцій як діючу речовину і застосовується парентерально.

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 ЛЗ Вода для ін'єкцій, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ Вода для ін'єкцій 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 Вода для ін'єкцій, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ Вода для ін'єкцій 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 Вода для ін'єкцій. 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	• відсутні
Важливі потенційні ризики	Медичні помилки: • - використання для промивання очей при офтальмологічних операціях; • - використання препарату як розчинника лікарських або діагностичних засобів, якщо в інструкції з медичного застосування ЛЗ зазначений інший розчинник; • - безпосереднє внутрішньосудинне введення (без розведення іншого ЛЗ); • - порушення техніки введення або не дотримання стерильних умов.
Відсутня інформація	• відсутні

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Вода для ін'єкцій відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Вода для ін'єкцій.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку
Дослідження для лікарського засобу Вода для ін'єкцій не потрібні.