

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ГІК®, розчин для інфузій,
виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
(Electrolytes with carbohydrates)

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ГІК® показаний для лікування наступних захворювань:

Тахікардія, екстрасистолічна аритмія, зумовлені гіпокаліємією, у тому числі інтоксикація серцевими глікозидами; тяжка гіпокаліємія (концентрація калію у сироватці крові менше 2,5 ммоль/л) (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить калію хлорид, глюкози моногідрат як діючі речовини і застосовується 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 дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЗ ГІК наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ ГІК 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 ГІК, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ ГІК 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 ГІК. 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, включаючи гіпертермію, ангіоневротичний набряк, шок • Гіперглікемія • Гіперкаліємія • Аритмія
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Застосування у дітей

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ГІК 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 ГІК.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ГІК не потрібні.