

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

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Короткочасне лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасне лікування гіпертермічних реакцій, коли внутрішньовенне застосування є клінічно обґрунтованим або інші способи застосування неприйнятні (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить парацетамол як діючу речовину 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 дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЗ ІНФУЛГАН, наведені нижче.

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

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ ІНФУЛГАН 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 ІНФУЛГАН. 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	• Підвищена чутливість; • Ураження печінки; • Взаємодія з антикоагулянтами; • Взаємодія з ензим-індукуючими препаратами; • Медичні помилки; • Передозування; • Гіпотензія; • Гематологічні порушення (тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія)
Важливі потенційні ризики	• Пацієнти із тяжкою нирковою недостатністю; • Тяжкі шкірні реакції.
Відсутня інформація	• Новонароджені та недоношені новонароджені • Вагітність та застосування у жінок, які годують груддю.

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ІНФУЛГАН 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 ІНФУЛГАН.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ІНФУЛГАН не потрібні.