

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
БІБЛОК,
розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл,
виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
(Esmolol)**

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ЛЗ Біблок, розчин для ін'єкцій, застосовують за такими показаннями:

Надшлуночкова тахікардія (за винятком синдромів передчасного збудження шлуночків) або некомпенсаторна синусова тахікардія

Біблок показаний для швидкого контролю шлуночкового ритму у пацієнтів з мерехтливою аритмією чи тріпотінням передсердь у періопераційних, післяопераційних або за інших обставин, коли бажаний короткотривалий контроль шлуночкового ритму за допомогою препарату короткої дії. Біблок також показаний при некомпенсаторній синусовій тахікардії, якщо, на думку лікаря, ступінь тахікардії потребує особливого втручання.

Тахікардія та артеріальна гіпертензія у періопераційному періоді

Лікування тахікардії та гіпертонії, що виникають під час введення анестезії та інтубації трахеї, під час хірургічного втручання, після виходу з наркозу та в післяопераційному періоді, коли на думку лікаря таке специфічне втручання вважається показаним.

Біблок не призначений для застосування при хронічних станах (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить есмололу гідрохлорид 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 дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЗ Біблок розчин для ін'єкцій, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ Біблок розчин 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 Біблок розчин 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 Біблок розчин 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 Біблок розчин 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	• Серцево-судинні побічні реакції. • Реакції в місці введення (екстравазація та некроз шкіри) . • Бронхоспазм. • Серцево-судинні ефекти, включаючи порушення атріовентрикулярної (АВ) провідності та пригнічення скоротливості міокарда при одночасному застосуванні блокаторів кальцієвих каналів.
Важливі потенційні ризики	• Гіперкаліємія у пацієнтів з супутньою нирковою недостатністю.
Відсутня інформація	• Недостатньо даних про застосування препарату у вагітних жінок та жінок, що годують груддю. • Недостатньо даних з безпеки та ефективності при застосуванні препарату у пацієнтів педіатричної популяції (вік до 18 років).

II.В резюме важливих ризиків

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

II.С План післяреєстраційного розвитку

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

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

II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Біблок розчин для ін'єкцій не потрібні.