

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками препарату ТАД-600 (глутатіон)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ТАД-600, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 600 мг/4 мл, в якому надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу ТАД-600, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про лікарський засіб ТАД-600, та невизначені запитання (відсутня інформація).

Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу (ЛЗ) ТАД-600, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 600 мг/4 мл містить важливу інформацію для фахівців і пацієнтів щодо застосування лікарського засобу ТАД-600.

Суттєві нові проблеми або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій поточного ПУР.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

Лікарський засіб ТАД-600 призначають для профілактики нейропатії, індукованої хіміотерапією цисплатином або іншими подібними речовинами.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу ТАД-600, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 600 мг/4 мл, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ТАД-600.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептурний статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) та діяльність з управління сигналами, щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності.

Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу ТАД-600, ще є недоступною – вона вказана нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу ТАД-600, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 600 мг/4 мл – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. **Ідентифіковані ризики** – це ризики, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу ТАД-600, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 600 мг/4 мл. **Потенційні ризики** – це ризики, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. **Відсутня інформація** – інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Не виявлено жодних важливих ідентифікованих або важливих потенційних ризиків, пов'язаних з застосуванням глутатіону.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу ТАД-600, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 600 мг/4 мл.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засібу ТАД-600 немає необхідності у проведенні досліджень.