

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ АДЕМТА ЛІОФІЛІЗАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 400 МГ (АДЕМЕТІОНІН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг.

Для ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, містить діючу речовину адеметіонін та призначений для парентерального застосування.

Лікарський засіб призначений при:

- внутрішньопечінковому холестазі у дорослих, у тому числі у хворих на хронічний гепатит різної етіології та цироз печінки;
- внутрішньопечінковому холестазі у вагітних;
- депресивних синдромам.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким

чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;

- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	
	Підвищена чутливість до адеметіоніну та/або до інших компонентів препарату
Важливі потенційні ризики	
	Суїцид/суїцидальні думки

	Серотоніновий синдром
Важлива відсутня інформація	
	Застосування дітям
	Застосування під час вагітності
	Застосування під час годування груддю

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ АДЕМТА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

