

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Мельдоніум Некстфарм

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Мельдоніум Некстфарм. У цьому резюме назва продукту позначається як МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлену версію ПУР лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Мельдоній є попередником карнітину, структурним аналогом гамма-бутиробетайну (ГББ), в якого один атом вуглецю заміщений атомом азоту.

Вплив на біосинтез карнітину.

Мельдоній, оборотно інгібуючи гамма-бутиробетайнгідроксилазу, знижує біосинтез карнітину і тому перешкоджає транспортуванню довголанцюгових жирних кислот крізь оболонки клітин, таким чином перешкоджаючи накопиченню у клітинах сильного детергента – активованих форм неокислених жирних кислот. Таким чином, попереджається пошкодження клітинних мембран.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії таких захворювань:

- захворювання серця та судинної системи: стабільна стенокардія навантаження, хронічна серцева недостатність (NYHA I–III функціональний клас), кардіоміопатія, функціональні порушення діяльності серця та судинної системи;
- гострі та хронічні ішемічні порушення мозкового кровообігу;
- знижена працездатність, фізичне та психоемоційне перенапруження;
- у період одужання після цереброваскулярних порушень, травм голови та енцефаліту.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Мельдоніум Некстфарм, розчин для ін'єкцій
--------------------------	---

- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. **Ідентифіковані ризики** – це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ. **Потенційні ризики** – це ризики, для яких існує можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. **Відсутня інформація** – інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Важливі ідентифіковані ризики	• Реакції підвищеної чутливості
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Застосування у період вагітності або годування груддю • Застосування у пацієнтів з печінковою та/або нирковою недостатністю • Застосування дітям (віком до 18 років)

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки Мельдоніум Некстфарм в запропонованій Інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до визначених ризиків.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

У плані післяреєстраційного розвитку для лікарського засобу МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ не передбачено жодних інших досліджень.