

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засіб **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл** (1 ампула (5 мл) розчину для ін'єкцій містить левокарнітину 1 г).

У плані управління ризиками (ПУР) детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засіб **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл**, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначенність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засіб **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл**, надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати лікарський засіб **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл**.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл** показаний при первинній та вторинній карнітиновій недостатності (див. Інструкція для медичного застосування лікарського засіб).

Левокарнітин продемонстрував терапевтичну ефективність при таких патологіях:

- Первинний дефіцит карнітину, що характеризується фенотипами, такими як міопатія з накопиченням ліпідів, печінкова енцефалопатія типу синдрому Рея та/або прогресуюча дилатаційна кардіоміопатія.
- Вторинний дефіцит карнітину в пацієнтів з органічною ацидурією генетичного походження (пропіонова ацидемія, метилмалонова ацидурія, ізовалеріанова ацидемія) та в пацієнтів із генетичними дефектами β-окиснення. У таких ситуаціях вторинний дефіцит проявляється в накопиченні ефірів жирних кислот. Фактично ендogenousний левокарнітин діє як «буфер» по відношенню до різних жирних кислот, які не можуть бути метаболізовані.
- Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, які знаходяться на інтермітуючому гемодіалізі. Зниження левокарнітину в м'язах позитивно корелює з його втратою з діалізною рідиною. М'язові симптоми, що зазвичай спостерігаються у таких пацієнтів після сеансу гемодіалізу, поліпшуються при терапії левокарнітином.

Лікарський засіб **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 ампула (5 мл) розчину для ін'єкцій** містить левокарнітину 1 г. Внутрішньовенне введення лікарського засіб слід проводити повільно (протягом 2–3 хв).

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

Важливі ризики для лікарського засіб **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл** разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, описані нижче та відображені в Інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засіб, можуть бути:

- конкретна інформація в Інструкції для медичного застосування лікарського засіб, в розділах **Особливості застосування**, **Побічні реакції** та/або інших для медичних працівників та пацієнтів;
- важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засіб;
- затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засіб;
- рецептурний статус – 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 – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для лікарського засіб ***КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 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 проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засіб ***КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл***.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засіб можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засіб, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати.

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
важливі потенційні ризики	Відсутні
відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
Відсутні	<i>Не застосовано</i>	<i>Не застосовано</i>

II.C. План післяреєстраційної розробки

Не застосовано.

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

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засіб ***КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл***.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для лікарського засіб ***КАРДОНАТ L-КАРНІТИН, розчину для ін'єкцій, 1 г/5 мл***.