

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл	Версія 1.0.
--	--	----------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл. ПУР деталізує важливі ризики ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій зареєстрований в Україні за такими показаннями: Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу; черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки; когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій містить цитиколін, що належить до психостимуляторів, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його 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 оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл	Версія 1.0.
--	---	----------------

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	– Підвищена індивідуальна чутливість (у т.ч. анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк);
Важливі потенційні ризики	– Відсутні;
Відсутня інформація	– Використання під час вагітності та лактації; – Використання в педіатричній популяції.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена індивідуальна чутливість (у т.ч. анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість може виникати при застосуванні будь-яких лікарських засобів і є досить поширеною проблемою (1% - 2% випадків алергічних захворювань) та 3% - 5% госпіталізованих пацієнтів відповідно, але справжня частота алергії на лікарські засоби невідома. Лікарські засоби є найбільш поширеними тригерами анафілактичних реакцій у дорослих (4-6 років), що становить до 10% загальних причин в амбулаторних дослідженнях, тоді як для департаменту невідкладної допомоги та госпіталізованих пацієнтів ця частка коливається від 27-60%.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до цитиколіну або до інших компонентів препарату
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «Протипоказання» ІМЗ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл	Версія 1.0.
---	--	-------------

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена індивідуальна чутливість (у т.ч. анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк)

	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «Протипоказання» ІМЗ - у розділі «Побічні реакції» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>
--	---

Важлива відсутня інформація: Використання під час вагітності та лактації

Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>
------------------------------	--

Важлива відсутня інформація: Використання в педіатричній популяції.

Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - у розділі «Діти» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «Діти» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>
------------------------------	--

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ПРАКСІС, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл дослідження не вимагаються.