

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Севофлуран, рідина для інгаляцій 100 %

Міжнародна непатентована назва: Sevoflurane

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Севофлуран. Профіль безпеки діючої речовини добре відомий, всі запропоновані проблеми, пов'язані з безпекою, розглянуті в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, немає потреби в додаткових заходах з фармаконагляду чи заходах з мінімізації ризиків; отже, вважається, що для Севофлурану не існує жодних проблем, пов'язаних з безпекою. На підставі коментарів, отриманих від Європейської Медичної Агенції (ЄМА) до ПУР ЄС Севофлурану версії 2 для процедури NL/H/4333/1/IB/036, всі запропоновані проблеми з безпеки розглянуті в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, і не потребують додаткових заходів з фармаконагляду або заходів з мінімізації ризиків, а також з огляду на те, що профіль безпеки речовини добре відомий (понад 30 років досвіду застосування), всі проблеми з безпеки були видалені та оновлені як «Відсутні».

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Севофлуран надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Севофлуран.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Севофлуран слід розглядати в контексті всієї іншої пов'язаної інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме, викладене зрозумілою мовою, які є частиною Європейського звіту з громадської оцінки (EPAR).

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Севофлуран зареєстрований для індукції та підтримки загальної анестезії у дорослих пацієнтів та дітей будь-якого віку, включаючи доношених новонароджених під час (хірургічного) втручання. Діючою речовиною препарату є севофлуран, рідина для інгаляцій 100 %, що подається за допомогою випарника, спеціально каліброваного для застосування севофлурану, таким чином, щоб концентрацію, яка подається можна було точно контролювати.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Профіль безпеки лікарського засобу Севофлуран добре відомий, немає потреби у додаткових заходах з фармаконагляду чи заходах з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

На підставі коментарів, отриманих від ЄМА до ПУР ЄС Севофлурану версії 2 для процедури NL/H/4333/1/IB/036, всі запропоновані проблеми, пов'язані з безпекою, враховані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, немає додаткових заходів з фармаконагляду чи заходів з мінімізації ризиків, та враховуючи, що профіль безпеки речовини добре відомий (понад 30 років досвіду застосування), всі проблеми з безпеки були видалені та вважаються «Відсутніми» для ПУР Севофлурану в Україні.

Питання безпеки севофлурану були додатково оновлені та узгоджені з проблемами безпеки в CMDh_330_2015_Rev36_2023_10.

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

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

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Севофлуран.