

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Гелофузин, розчин для інфузій (розчин сукцинільованого желатину)

Це — резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Гелофузин, розчину для інфузій. ПУР деталізує важливі ризики, пов'язані з розчином, описує способи їх мінімізації, а також визначає, як буде отримано додаткову інформацію щодо виявлених та невизначених ризиків (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу, затверджена в країні виробника/заявника, а також інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гелофузин, розчин для інфузій надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Гелофузин, розчин для інфузій.

Важливі нові проблеми або зміни в наявних проблемах будуть включені до оновлених версій ПУР для лікарського засобу Гелофузин, розчин для інфузій.

I. Лікарський засіб і показання для застосування

Лікарський засіб Гелофузин, розчин для інфузій, схвалений для лікування відносної або абсолютної гіповолемії або шоку, а також для профілактики артеріальної гіпотензії; викликані відносною гіповолемією під час індукції епідуральної або спінальної анестезії; як наслідок неминучої значної крововтрати в умовах хірургічного втручання. А також для процедур, що включають екстракорпоральний кровообіг як компонент заповнювальної рідини в поєднанні з кристалоїдними розчинами (наприклад, запуск апарату «серце і легені»). Повний перелік показань наведено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Лікарський засіб Гелофузин містить діючі речовини: желатин сукцинільований та натрію хлорид.

Лікарський засіб призначений для внутрішньовенного введення.

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

Щодо лікарського засобу Гелофузин, розчин для інфузій, важливі ризики відсутні. Тому заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків не передбачені.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Гелофузин, розчин для - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарських засобів. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Гелофузин, розчин для інфузій.

Потенційні ризики - це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація - це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується, оскільки важливі ризики відсутні.

II.C Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді

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

Дослідження, що є спеціальним зобов'язанням та (або) умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Гелофузин, розчин для інфузій, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки післяреєстраційних досліджень

Для лікарського засобу Гелофузин, розчину для інфузій, не передбачено проведення жодних обов'язкових досліджень.