

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### МІДАЗОЛАМ-ВІСТА розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг (Мідазолам)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг.

Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг – не виявлено.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг застосовується для:

Показаний як седативний препарат, що діє за короткий час:

*Дорослим:*

- 1) з метою седації перед або під час проведення діагностичних або терапевтичних процедур у комбінації з місцевою анестезією або без неї;
- 2) з метою анестезії:
  - для премедикації перед індукцією наркозу;
  - індукції в анестезію;
  - як седативного компонента при проведенні комбінованої анестезії;
- 3) для седації у відділенні інтенсивної терапії.

*Дітям:*

- 1) з метою седації перед або під час проведення діагностичних чи терапевтичних процедур у комбінації з місцевою анестезією або без неї;
- 2) з метою анестезії:
  - для премедикації перед введенням наркозу;
- 3) для седації у відділенні інтенсивної терапії.

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського – спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

## II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

| Основні проблеми безпеки*            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Важливі ідентифіковані ризики</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пригнічення дихання.</li> <li>2. Антероградна амнезія.</li> <li>3. Психічні та парадоксальні реакції.</li> <li>4. Порушення здатності керувати автотранспортними засобами чи іншими механізмами.</li> <li>5. Толерантність до дії препарату та лікарська залежність.</li> <li>6. Синдром відміни/безсоння.</li> </ol>                   |
| <b>Важливі потенційні ризики</b>     | <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Зловживання препаратом.</li> <li>8. Падіння та переломи (переважно у літніх людей).</li> <li>9. Взаємодія з алкоголем та з лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС.</li> <li>10. Взаємодія з помірними та сильними інгібіторами та індукторами CYP3A4.</li> <li>11. Застосування поза зареєстрованих педіатричних показань.</li> </ol> |
| <b>Відсутня інформація</b>           | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

\*Основні проблеми безпеки відповідають інформації щодо ризиків на діючу речовину Midazolam які відображені у List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html>)

**II.B Резюме важливих ризиків**

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ Мідазолам-Віста, розчин для ін'єкцій, по 15 мг або по 50 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в короткій характеристиці ЛЗ Dormicum 15 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju.

**Таблиця 3: Резюме заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки**

| <b>Важливий ідентифікований ризик: Пригнічення дихання.</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                           | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p> |
| <b>Важливий ідентифікований ризик: Антероградна амнезія.</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                           | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Побічні реакції.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p>                                                                                                 |
| <b>Важливий ідентифікований ризик: Психічні та парадоксальні реакції.</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                           | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Побічні реакції.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p>                                                                                                 |
| <b>Важливий ідентифікований ризик: Порушення здатності керувати автотранспортними засобами чи іншими механізмами.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                                           | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Особливості застосування.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p>                                                                                                                                              |
| <b>Важливий ідентифікований ризик: Толерантність до дії препарату та лікарська</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>залежність.</b>                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                              | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p>                                  |
| <b>Важливий ідентифікований ризик: Синдром відміни/безсоння.</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                              | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Особливості застосування, Побічні реакції.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p>                                                               |
| <b>Важливий потенційний ризик: Зловживання препаратом.</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                              | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Побічні реакції.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p>                                                                                         |
| <b>Важливий потенційний ризик: Падіння та переломи (переважно у літніх людей).</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                              | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Особливості застосування, Побічні реакції.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p>                                                               |
| <b>Важливий потенційний ризик: Взаємодія з алкоголем та з лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС.</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                              | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Передозування.<br/><u>Рецептурний статус:</u> за рецептом.<br/><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br/>Відсутні.</p> |
| <b>Важливий потенційний ризик: Взаємодія з помірними та сильними інгібіторами та індукторами CYP3A4.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                              | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br/>Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування.</p>                                                                                                                             |

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | Рецептурний статус: за рецептом.<br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Відсутні.                                                                                                                            |
| <b>Важливий потенційний ризик: Застосування поза зареєстрованих педіатричних показань.</b> |                                                                                                                                                                                                                            |
| Заходи з мінімізації ризику                                                                | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u><br>Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ:<br>Показання.<br><u>Рецептурний статус: за рецептом.</u><br><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u><br>Відсутні. |
| <b>Відсутня інформація: -</b>                                                              |                                                                                                                                                                                                                            |

**II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

**II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення**  
Не застосовується.

**II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку**  
Не застосовується.