

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КАРНЕЛІУС

розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл

(Левакарнітин)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для КАРНЕЛІУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл. ПУР детально описує важливі ризики КАРНЕЛІУС, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію КАРНЕЛІУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл. Коротка характеристика препарату КАРНЕЛІУС (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати КАРНЕЛІУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл. Цей короткий виклад ПУР для левокарнітину слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР КАРНЕЛІУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб КАРНЕЛІУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл використовується для: невідкладного та тривалого лікування пацієнтів із вродженим порушенням метаболізму, що призводить до вторинного дефіциту карнітину.

Для профілактики і лікування дефіциту карнітину у пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, які проходять діаліз.

Застосовується внутрішньовенно.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату КАРНЕЛІУС, 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 листку-вкладиші та SmPC 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 звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання КАРНЕЛІУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики КАРНЕЛПУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням КАРНЕЛПУС. 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.

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

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ КАРНЕЛПУС, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

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.