

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА

розчин для ін'єкцій по 300 мг або 350 мг йоду на 1 мл
(Йогексол)

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

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій використовується для: проведення діагностичних досліджень. Рентгеноконтрастний препарат для проведення у дітей та дорослих артрографії, ангіографії, артеріографії, урографії, флебографії і контрастного посилення при комп'ютерній томографії (КТ), шийної мієлографії, гістеросальпінгографії, сіалографії та досліджень шлунково-кишкового тракту.

Застосовується внутрішньоартеріально, внутрішньовенно, інтратекально, внутрішньопорожнинно, перорально та ректально.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, 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 ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА, розчин для ін'єкцій можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА. 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	1. Гіперчутливість 2. Коагулопатії 3. Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями 4. Застосування у пацієнтів із церебральною патологією 5. Застосування у пацієнтів із порушеннями функції нирок та печінки 6. Посилення симптомів міастенії 7. Застосування у пацієнтів із порушеннями функції щитоподібної залози 8. Одночасне застосування із метформіном 9. Тяжкий васкуліт або синдроми, подібні до синдрому Стівенса-Джонсона 10. Гіпертонічний криз у пацієнтів із феохромоцитомою 11. Серповидноклітинна анемія 12. Екстравазація 13. Застосування у педіатричній популяції
Важливі потенційні ризики	14. Відсутні
Відсутня інформація	15. Застосування під час вагітності та у період годування груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики	
<i>Гіперчутливість</i>	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання; Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; Особливості застосування; Побічні реакції. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
<i>Коагулопатії</i>	Рутинні заходи інформування про ризики:

		Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості; Особливості застосування; Побічні реакції. <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб:</i> Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями	у	<i>Рутинні заходи інформування про ризики:</i> Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування; Побічні реакції. <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб:</i> Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Застосування пацієнтів церебральною патологією	у із	<i>Рутинні заходи інформування про ризики:</i> Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування; Побічні реакції. <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб:</i> Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Застосування пацієнтів порушеннями функції нирок та печінки	у із	<i>Рутинні заходи інформування про ризики:</i> Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування; <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб:</i> Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Посилення симптомів		<i>Рутинні заходи інформування про ризики:</i>

міастенії	Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ Особливості застосування Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Застосування у пацієнтів із порушеннями функції щитоподібної залози	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання; Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; Особливості застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Одночасне застосування метформіном із	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; Особливості застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Тяжкий васкуліт або синдром, подібні до синдрому Стівенса-Джонсона	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус:

	Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Гіпертонічний криз у пацієнтів із феохромоцитомою	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Серповидноклітинна анемія	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Екстравазація	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб: Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Застосування у педіатричній популяції	Рутинні заходи інформування про ризики: Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування; Спосіб застосування та дози; Передозування; Побічні реакції. Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб:

	Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.
Важливі потенційні ризики	
-	-
Відсутня інформація	
Застосування під час вагітності та у період годування груддю.	<i>Рутинні заходи інформування про ризики:</i> Відповідні попередження наведено в наступних розділах ІДМЗ: Застосування у період вагітності або годування груддю; Спосіб застосування та дози; Побічні реакції. <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, крім інформації про лікарський засіб:</i> Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: відсутні.

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

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

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.