

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ

Це - резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі). ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі), способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі дозволений для полегшення болю та запалення (повний перелік показань див. в інструкції для медичного застосування).

Він містить активну речовину теноксикам. Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі вводиться шляхом внутрішньом'язової або внутрішньовенної ін'єкції.

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

Важливі ризики лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі разом із заходами щодо їх мінімізації та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;
- Поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Статус лікарського засобу - спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, ще не доступна, вона зазначається нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.2	Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі
--	--

подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це небажані явища, які мають достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарський засобу Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі. Потенційні ризики - це небажані явища, які мають можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу);

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	▪ Шлунково-кишкова кровотеча, виразка та перфорація ▪ Серцево-судинні порушення через пригнічення функції тромбоцитів ▪ Нефротоксичність ▪ Неспецифічні алергічні та анафілактичні реакції, бронхоспазм або диспное ▪ Печінкові порушення ▪ Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз ▪ Взаємодія з метотрексатом, літієм ▪ Застосування під час вагітності
важливі потенційні ризики	▪ Порушення жіночої фертильності ▪ Очні ефекти ▪ Маскування ознак інфекції
відсутня інформація	▪ Застосування у педіатричній популяції

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність фармаконагляду 3
Шлунково-кишкова кровотеча, виразка та перфорація.	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: <i>збір інформації про побічні реакції; виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.</i> Додаткові заходи - відсутні

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.2	Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі
--	--

Серцево-судинні порушення через пригнічення функції тромбоцитів	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Спосіб застосування». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом. Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: збір інформації про побічні реакції; виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки. Додаткові заходи - відсутні
Нефротоксичність	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Спосіб застосування». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом. Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: збір інформації про побічні реакції; виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки. Додаткові заходи - відсутні
Неспецифічні алергічні та анафілактичні реакції, бронхоспазм або диспное	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом. Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: збір інформації про побічні реакції; виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки. Додаткові заходи - відсутні
Печінкові порушення	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи	Рутинна діяльність: збір інформації про побічні реакції;

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.2	Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі
--	--

	«Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки. Додаткові заходи - відсутні
Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: збір інформації про побічні реакції; виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки. Додаткові заходи - відсутні
Взаємодія з метотрексатом, літєм	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: збір інформації про побічні реакції; виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки. Додаткові заходи - відсутні
Застосування під час вагітності	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю».	Рутинна діяльність: збір інформації про побічні реакції; виявлення та управління сигналами; створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.2	Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі
--	--

	Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Додаткові заходи - відсутні
Порушення жіночої фертильності	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Особливості застосування». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: <i>збір інформації про побічні реакції;</i> <i>виявлення та управління сигналами;</i> <i>створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.</i> Додаткові заходи - відсутні
Очні ефекти	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: <i>збір інформації про побічні реакції;</i> <i>виявлення та управління сигналами;</i> <i>створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.</i> Додаткові заходи - відсутні
Маскування ознак інфекції	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Особливості застосування». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i>	Рутинна діяльність: <i>збір інформації про побічні реакції;</i> <i>виявлення та управління сигналами;</i> <i>створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.</i> Додаткові заходи - відсутні

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 0.2	Тексінор, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі
--	--

	Додаткові заходи – відсутні.	
Застосування у педіатричній популяції	Рутинні заходи: Інформація в Інструкції для медичного застосування, розділи «Протипоказання», «Спосіб застосування». Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за межі Інструкції для медичного застосування: Правовий статус: <i>Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом.</i> Додаткові заходи – відсутні.	Рутинна діяльність: <i>збір інформації про побічні реакції;</i> <i>виявлення та управління сигналами;</i> <i>створення та подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.</i> Додаткові заходи - відсутні

II.C. План післяреєстраційної розробки

Не застосовано.

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки