

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл
БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл
БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг
(МНН: тіоктова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг. ПУР детально описує важливі ризики лікарських засобів, як ці ризики можуть бути мінімізовані, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкції для медичного застосування лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг, надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід їх застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарські засоби БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг, дозволені для лікування парестезій при діабетичній полінейропатії. Лікарські засоби містять тіоктову кислоту як діючу речовину і застосовуються перорально (капсули) або внутрішньовенно (концентрат для розчину для інфузій).

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

Важливі ризики лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг, ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість капсул в упаковці вибрано таким чином, щоб

гарантувати, що ліки будуть використані правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарських засобів (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

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

II.B. Резюме важливих ризиків

У цьому ПУР немає важливих проблем безпеки та відсутньої інформації, тому цей розділ не застосовується.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг.

II.C.2 Інші дослідження згідно з планом розвитку після отримання ліцензії

Для лікарських засобів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 300 од (300 мг)/12 мл, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, концентрат для розчину для інфузій, 600 од (600 мг)/24 мл, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ, капсули м'які по 600 мг, не вимагаються ніякі дослідження.