

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПІАСКЛЕДИН® 300 (неомилювані сполуки олії авокадо, неомилювані сполуки олії сої)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Піаскледин® 300.

У ПУР наведено детальну інформацію стосовно важливих ризиків, пов'язаних із лікарським засобом Піаскледин® 300, способи мінімізації зазначених ризиків, а також шляхи отримання додаткової інформації стосовно ризиків та відсутньої інформації, що стосуються лікарського засобу Піаскледин® 300.

Інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) лікарського засобу Піаскледин® 300 надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як необхідно застосовувати Піаскледин® 300.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб Піаскледин® 300 схвалений для симптоматичного лікування остеоартриту колінних суглобів повільної дії (див. інструкцію для медичного застосування для повного показання).

Містить неомилювані сполуки олії авокадо (100 мг) та неомилювані сполуки олії сої (200 мг) в якості діючих речовин й застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та дії, спрямовані на мінімізацію цих ризиків або на попередження виникнення подальших ризиків

Важливі пункти з переліку ризиків лікарського засобу Піаскледин® 300 описані нижче.

Для мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами, можуть застосовуватись такі заходи:

- Конкретна інформація (напр., попередження, заходи безпеки та рекомендації щодо правильного використання), яка міститься в інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) лікарського засобу, призначеній для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — об'єм лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — порядок надання лікарського засобу пацієнтам (напр., з рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Разом, ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

У разі, якщо важлива інформація, що може впливати на безпечне застосування лікарського засобу Піаскледин® 300, на даний момент недоступна, вона зазначається у розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

До важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Піаскледин® 300, відносяться ризики, що передбачають необхідність спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику (з метою забезпечення безпечного

застосування лікарського засобу). Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Піаскледин® 300. До потенційних ризиків відносяться проблеми, щодо яких існує можливість зв'язку з застосуванням даного лікарського засобу (відповідно до наявних даних), але такий зв'язок ще не встановлено та необхідна додаткова оцінка. До відсутньої інформації відноситься інформація з безпеки лікарського засобу, яка відсутня на даний момент і яку необхідно зібрати (напр., щодо довгострокового застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Підвищена чутливість до однієї з діючих речовин або будь-якої допоміжної речовини - Тяжкі порушення функції печінки
Важливі потенційні ризики	- Відсутні
Відсутня інформація	- Застосування у дітей < 18 років - Застосування у період вагітності або годування груддю - Дані про фертильність

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: - Підвищена чутливість до однієї з діючих речовин або будь-якої допоміжної речовини	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На підставі даних клінічних досліджень, післяреєстраційного досвіду, а також механізму дії гіперчутливість вважається важливим ідентифікованим ризиком.
Фактори ризику та групи ризику	Загалом пацієнти з гіперчутливістю до однієї з діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин в анамнезі, пацієнти з atopією, пацієнти із спадковою схильністю.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Запропонована інструкція для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> Не застосовується.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не застосовується.
Важливий ідентифікований ризик: Тяжкі порушення функції печінки	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На підставі даних, поданих у доклінічних дослідженнях, і кількості випадків, отриманих з глобальної бази даних безпеки, тяжкі порушення функції печінки вважаються важливим ідентифікованим ризиком.
Фактори ризику та групи ризику	Загалом - пацієнти з наявними захворюваннями печінки, пацієнти з алкоголізмом, нікотиною залежністю, ожирінням, діабетом, завзяті курці. Пацієнти, які зазнали впливу інших печінкових токсинів; одночасне застосування інших гепатотоксичних препаратів.

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Запропонована інструкція для медичного застосування у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> Не застосовується
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не застосовується
Важливі потенційні ризики:	
Відсутні	
Відсутня інформація: Застосування у дітей < 18 років	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Запропонована інструкція для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози" <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> Не застосовується
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не застосовується
Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Запропонована інструкція для медичного застосування у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> Не застосовується
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не застосовується.
Відсутня інформація: Дані про фертильність	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Запропонована інструкція для медичного застосування у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> Не застосовується.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, проведення яких передбачено умовами отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, проведення яких передбачено умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно лікарського засобу Піаскледин® 300, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Піаскледин® 300 не потрібні.