

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу СПАЗМОВАКС ОРО (phloroglucinol / trimethylphloroglucinol)

Короткий огляд плану управління ризиками (ПУР) стосовно лікарського засобу Спазмовакс Оро. У ПУР наведено детальну інформацію стосовно важливих ризиків, пов'язаних із лікарським засобом Спазмовакс Оро, порядку мінімізації зазначених ризиків, а також порядку отримання додаткової інформації стосовно ризиків та невизначеностей, пов'язаних із Спазмоваксом Оро (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) лікарського засобу Спазмовакс Оро містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів стосовно порядку застосування лікарського засобу Спазмовакс Оро.

I. Лікарський засіб та цілі його застосування

Спазмовакс Оро дозволено для симптоматичного лікування болю, пов'язаного з функціональними розладами шлунково-кишкового тракту та жовчних шляхів, а також для лікування спазматичних болісних розладів сечових шляхів (ниркові кольки) (повні показання див. у ІДМЗ). Містить флороглюцинол у якості активної речовини та вводиться внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або більш точної оцінки зазначених ризиків

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані зі лікарським засобом Спазмовакс Оро, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації щодо ризиків, пов'язаних із Спазмоваксом Оро.

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

- Конкретна інформація (напр., попередження, заходи безпеки та рекомендації щодо правильного використання) міститься в інструкції для медичного застосування, призначеної для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки 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.

Окрім зазначених вище заходів, інформація щодо побічних реакцій постійно збирається та регулярно аналізується (включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ)) для негайного вжиття заходів у разі необхідності. Вищезазначені заходи являють собою *планові заходи з фармаконагляду*.

У разі, якщо важлива інформація, що може впливати на безпечне застосування Спазмоваксу Оро, 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 лікарським засобом Спазмонакс Оро, відносяться ризики, що передбачають необхідність спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику (з метою забезпечення безпечного введення лікарського засобу). Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. До ідентифікованих ризиків відносяться проблеми, стосовно яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Спазмонакс Оро. 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 щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на даний момент і яку необхідно зібрати (напр., щодо довгострокового застосування лікарського засобу);

Огляд проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Тяжкі алергічні реакції, у т.ч. анафілактичний шок 2. Зв'язок з анальгетиками, напр., морфіном та його похідними 3. Флеботромбоз у разі ін'єкції норамідопірину 4. Тяжкі напади астми
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	5. Пацієнти з нирковою недостатністю 6. Пацієнти з печінковою недостатністю 7. Жінки, які годують грудьми 8. Педіатричні пацієнти

II.B Огляд ідентифікованих ризиків

Важливий ідентифікований ризик 1: Тяжкі алергічні реакції, у т.ч. анафілактичний шок	
Докази зв'язку між ризиком та лікарським засобом	• Серйозні побічні реакції, що можуть призвести до смерті, становлять загрозу для життя у разі, якщо їх не усунути або не вжити відповідних заходів; • Побічні реакції, що можуть бути настільки серйозними, що це може призвести до серйозних наслідків, припинення лікування даним лікарським засобом, якщо не вжити відповідних заходів
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків: • ІДМЗ, розділи «Пропоказання» та «Побічні реакції»¹ Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря Додаткові заходи з мінімізації ризиків <i>Немає</i>

¹у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділи 4.3 та 4.8 та Листок-вкладиш для пацієнта розділи 2 і 4.

Важливий ідентифікований ризик 2: Зв'язок з анальгетиками, напр., морфіном та його похідними

Докази зв'язку між ризиком та лікарським засобом	Побічна реакція, що може бути настільки серйозною, що це може призвести до серйозних наслідків, припинення лікування даним лікарським засобом, якщо не вжити відповідних заходів;
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків:
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків: ІДМЗ, розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»² Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря Додаткові заходи з мінімізації ризиків <i>Немає</i>

² у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділи 4.4 та 4.5 та Листок-вкладиш для пацієнта розділ 2.

Важливий ідентифікований ризик 3: Флеботромбоз у разі ін'єкції норамідопірину

Докази зв'язку між ризиком та лікарським засобом	- Серйозна побічна реакція, що може призвести до смерті, становить загрозу для життя у разі, якщо її не усунути або не вжити відповідних заходів; - Побічна реакція, що може бути настільки серйозною, що це може призвести до серйозних наслідків, припинення лікування даним лікарським засобом, якщо не вжити відповідних заходів;
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків: ІДМЗ, розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Несумісності»³ Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря Додаткові заходи з мінімізації ризиків <i>Немає</i>

³ у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділи 4.5 та 6.2 та Листок-вкладиш для пацієнта розділ 2.

Важливий ідентифікований ризик 4: Тяжкі напади астми	
Докази зв'язку між ризиком та лікарським засобом	- Серйозна побічна реакція, що може призвести до смерті, становить загрозу для життя у разі, якщо її не усунути або не вжити відповідних заходів; - Побічні реакції, що можуть бути настільки серйозними, що це може призвести до серйозних наслідків, припинення лікування даним лікарським засобом, якщо не вжити відповідних заходів;
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків: ІДМЗ, розділ «Особливості застосування»⁴ Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря Додаткові заходи з мінімізації ризиків <i>Немає</i>

⁴ у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділ 4.4 та Листок-вкладиш для пацієнта розділ 2.

Відсутня інформація 5: Пацієнти з нирковою недостатністю	
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків: ІДМЗ, розділ «Спосіб застосування та дози»⁵ Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря Додаткові заходи з мінімізації ризиків <i>Немає</i>

⁵ у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділ 4.2 та Листок-вкладиш для пацієнта розділи 2 і 3.

Відсутня інформація 6: Пацієнти з печінковою недостатністю	
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків: ІДМЗ, розділ «Спосіб застосування та дози»⁶ Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря Додаткові заходи з мінімізації ризиків <i>Немає</i>

⁶ у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділ 4.2 та Листок-вкладиш для пацієнта розділи 2 і 3.

Відсутня інформація 7: Жінки, які годують грудьми	
Заходи з мінімізації ризиків	Планові заходи з мінімізації ризиків: ІДМЗ, розділ «Застосування у період вагітності та годування груддю»⁷ Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря Додаткові заходи з мінімізації ризиків <i>Немає</i>

⁷ у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділ 4.6 та Листок-вкладиш для пацієнта розділ 2.

Відсутня інформація 8: Педіатричні пацієнти

Заходи з мінімізації ризиків

Планові заходи з мінімізації ризиків:

- ІДМЗ, розділ «Спосіб застосування та дози»⁸

Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря
Додаткові заходи з мінімізації ризиків*Немає*

⁸ у випадку, якщо ЛЗ зареєстрований в Україні, якщо ЛЗ зареєстрований в будь-якій іншій країні світу див. КХЛЗ розділ 4.2 та Листок-вкладиш для пацієнта розділи 2 і 3.

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, проведення яких передбачено умовами реєстраційного посвідчення**

Дослідження, проведення яких передбачено умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно лікарського засобу Спазмовакс Оро, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Проведення досліджень стосовно лікарського засобу Спазмовакс Оро не передбачено.