

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл	Стор 1 з 5

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Дексмететомідин-Дарниця концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл

Міжнародна непатентована назва: Dexmedetomidine

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл**.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл**.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл зареєстрований для седації дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії і потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію (відповідає діапазону від 0 до -3 балів за шкалою збудження-седації Річмонда (RASS)). А також для седації неінтубованих дорослих пацієнтів перед та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, які потребують седації, тобто процедурна седація (седація зі збереженням свідомості).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл	Стор 2 з 5

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл**, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.
- правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки.

Для лікарського засобу **Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл** існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ЛЗ **Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл**, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату **Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл**, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл** — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл	Стор 3 з 5

ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифікований ризик — це несприятливе явище, між виникненням якого та прийомом Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл існує причинно-наслідковий зв'язок, що був підтверджений.
- Потенційний ризик — це ризик, щодо якого передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Атріовентрикулярна блокада • Зупинка серця • Гіпотонія (зниження артеріального тиску) • Гіпертензія (підвищення артеріального тиску) • Брадикардія (зниження частоти скорочень серця) • Гіперглікемія • Синдром відміни.
Важливі потенційні ризики	• Рабдоміоліз • Супресія кортизолу • Судоми • Гіпотермія • Подовження інтервалу QT на електрокардіограмі (Torsade de pointes/подовження QT) • Передозування • Використання не за показаннями • Смертність у пацієнтів віком ≤ 65 років, у відділенні інтенсивної терапії.
Відсутня інформація	• Застосування в період вагітності

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	0.3
	Дексмететомідин-Дарниця, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл	Стор 4 з 5

II.B Резюме важливих ризиків

Смертність у пацієнтів віком ≤ 65 років, у відділенні інтенсивної терапії.	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> Застереження про ризик смерті у пацієнтів віком ≤ 65 років, у відділенні інтенсивної терапії внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу «Особливості застосування». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> Проведення додаткового заходу з мінімізації ризиків у вигляді звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC – Direct healthcare professional communication (DHPC): Dexmedetomidine: Increased risk of mortality in intensive care unit (ICU) patients ≤ 65 years. За рекомендацією що знаходиться у вільному доступі: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/dexdor; DEXDOR DHPC.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Не застосовано.

II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Не застосовано.