

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Новопарин®, розчин для ін'єкцій

Міжнародна непатентована назва: Еноксапарин натрію

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Новопарин®, розчин для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій.

Для Новопарин®, розчин для ін'єкцій, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій, містить діючу речовину еноксапарин натрію та призначений для парентерального застосування (підшкірне введення, введення в артеріальну лінію діалізного контуру, внутрішньовенне введення).

ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій, призначений для профілактики і лікування тромбозів та тромбоемболій, а саме для:

- профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень у хірургічних пацієнтів з помірним та високим ризиком, особливо у пацієнтів, які підлягають ортопедичним або загальнохірургічним оперативним втручанням, у тому числі оперативним втручанням з приводу онкологічних захворювань.
- профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень у терапевтичних пацієнтів з гострими захворюваннями (такими як гостра серцева недостатність, дихальна недостатність, тяжкі інфекції або ревматичні захворювання) та зниженою рухливістю, які мають підвищений ризик виникнення венозної тромбоемболії.
- лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), за винятком випадків ТЕЛА, при яких може бути необхідним проведення тромболітичної терапії або хірургічного втручання.
- тривалого лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також профілактики їхніх рецидивів у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання.
- профілактики утворення тромбів у екстракорпоральному кровообігу під час гемодіалізу.
- при гострому коронарному синдромі:
 - для лікування нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без підйому сегмента ST (NSTEMI), у комбінації з пероральним прийомом ацетилсаліцилової кислоти;

- для лікування гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST (STEMI), в тому числі у пацієнтів, яким планується медикаментозне лікування або подальше черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ).

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було призначати та приймати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Сильна кровотеча у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб була оновлена відповідно до референтного лікарського засобу.

II.V. План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.V.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ Новопарин®, розчин для ін'єкцій, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.