

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
ТРИФАС® 20 АМПУЛИ,  
розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл  
[МНН: торасемід]**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, як ці ризики можуть бути мінімізовані, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід його застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл.

**I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Лікарський засіб ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, дозволений для лікування набряків та/або випотів, спричинених серцевою недостатністю, якщо необхідне внутрішньовенне застосування лікарського засобу, наприклад у випадку набряку легенів внаслідок гострої серцевої недостатності (повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить торасемід як діючу речовину і застосовується внутрішньовенно у розчині для ін'єкцій.

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

Важливі ризики лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, 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 лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, 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, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, ще недоступна, вона включена до розділу «Відсутня інформація» нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл - 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 ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл. 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)

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

## II.B Резюме важливих ризиків

Ніякі важливі питання з безпеки чи відсутня інформація не виявлені у цьому ПУР, відповідно 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 лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл.

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

Для лікарського засобу ТРИФАС® 20 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл, не вимагаються ніякі дослідження.