

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ РОНОЦИТ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 500 МГ/4 МЛ ТА 1000 МГ/4 МЛ (ЦИТИКОЛІН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл.

Для ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл містить діючу речовину цитиколін та показаний для парентерального застосування.

ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл застосовується при

- інсульті, гострій фазі порушень мозкового кровообігу та для лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу;
- черепно-мозковій травмі та її неврологічних наслідках;
- когнітивних порушеннях та порушеннях поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

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

Важливі ризики ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл представлено нижче.

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 та КХП для

пацієнтів та медичних працівників;

- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл. Потенційні ризики – це проблеми, 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).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики	Відсутні

Важлива відсутня інформація	Відсутні
------------------------------------	----------

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.В План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РОНОЦИТ розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл проведення досліджень не вимагається.

