

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІПОТІОН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 600 МГ (ТІОКТОВА (АЛЬФА-ЛІПОЄВА) КИСЛОТА)

Це резюме плану управління ризика ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг.

Для ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, містить діючу речовину тіоктову (альфа-ліпоєву) кислоту та призначений для перорального застосування.

ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, призначений для лікування симптомів периферичної (сенсомоторної) діабетичної полінейропатії.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, 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 – 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг – 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 виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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 Аутоімунний інсуліновий синдром
Важливі потенційні ризики	Гіпоглікемія
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та годування груддю
	Застосування дітям віком до 18 років

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Реакції гіперчутливості	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючої речовини або допоміжних речовин лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 розділ інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) “Побічні реакції”. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ “Протипоказання”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Аутоімунний інсуліновий синдром	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Генетично схильні особи.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.8 та розділ ІДМЗ “Побічні реакції”. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.4 та розділ ІДМЗ “Особливості застосування”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Гіпоглікемія

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які застосовують інсулін та/або пероральні антидіабетичні засоби.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик Розділ КХП 4.8 та розділ ІДМЗ “Побічні реакції”. Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику Розділ КХП 4.5 та розділ ІДМЗ “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій”. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик Розділ КХП 4.6 та розділ ІДМЗ “Застосування у період вагітності або годування груддю”. Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику Розділ КХП 4.6 та розділ ІДМЗ “Застосування у період вагітності або годування груддю”. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям віком до 18 років

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Діти віком до 18 років.
---------------------------------------	-------------------------

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.2 та розділ ІДМЗ “Спосіб застосування та дози”. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.2 та розділ ІДМЗ “Спосіб застосування та дози”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛІПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.