

6. Частина VI. Резюме плану управління ризиками

6.1 Резюме плану управління ризиками для Диспорт® (комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін, порошок для розчину для ін'єкцій).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Диспорт® (ВТХ-А-НАС, порошок для розчину для ін'єкцій).

У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу Диспорт® (порошок для розчину для ін'єкцій) та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання стосовно препарату (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування для Диспорт® порошок для розчину для ін'єкцій наведено основну інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід використовувати Диспорт® порошок для розчину для ін'єкцій.

6.1.1 Лікарський засіб і показання для його застосування

Лікарський засіб Диспорт® порошок для розчину для ін'єкцій призначений для:

- Симптоматичного лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок (спастичність рук) у дорослих;
- Симптоматичного лікування фокальної спастичності нижніх кінцівок (спастичність ніг) у дорослих;
- Симптоматичного лікування фокальної спастичності верхніх та нижніх кінцівок (спастичність руки та ноги) у дорослих;
- Симптоматичного лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок (спастичність рук) у дітей віком від 2 років і старше;
- Симптоматичного лікування фокальної спастичності нижніх кінцівок (спастичність ніг) у дітей віком від 2 років і старше;
- Симптоматичного лікування фокальної спастичності верхніх та нижніх кінцівок (спастичність руки та ноги) у дітей віком від 2 років і старше;
- Симптоматичного лікування спастичної кривоший (яка також називається цервікальною дистонією, є болісним станом, при якому м'язи шиї мимоволі скорочуються) у дорослих;
- Симптоматичного лікування блефароспазму (характеризується мимовільним скороченням кругового м'яза ока) у дорослих;
- Симптоматичного лікування геміфаціального спазму (напади мимовільного скорочення чи посмикування мимічних м'язів з одного боку обличчя) у дорослих;
- Симптоматичного лікування гіпергідрозу пахвових западин (надмірне потовиділення в зоні пахвових западин);
- Тимчасового покращення помірної або вираженої форми глабеллярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами);
- Тимчасового покращення помірної або вираженої форми латеральних періорбітальних зморшок («гусячі лапки»);
- Нетримання сечі у дорослих пацієнтів з нейрогенною гіперактивністю детрузора (порушення функції сечового міхура з мимовільним виділенням/підтіканням сечі), яким регулярно проводять катетеризацію*

*Інформація не є актуальною - показання не зареєстровано в Україні.

Повну інформацію щодо показань див. в Інструкції для медичного застосування. Лікарський засіб містить діючу речовину - комплекс ботуліністичний токсин типу А – гемаглютинін (*Clostridium botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex ВТХ-А-НАС; вид ботулінічного токсину) та вводиться ін'єкційним шляхом, при цьому доза та місце введення залежать від показання до застосування лікарського засобу Диспорт® (порошок для розчину для ін'єкцій).

6.1.2 Ризики, асоційовані із цим лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшого визначення цих ризиків

Для Диспорт® (порошок для розчину для ін'єкцій) важливі ризики відсутні.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування препарату в Інструкції для медичного застосування, призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинних заходів з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Диспорт® (порошок для розчину для ін'єкцій), ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

6.1.3 Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Для Диспорт® (порошок для розчину для ін'єкцій) немає важливих ризиків або відсутньої інформації.

Важливі ризики – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані та потенційні ризики, а також відсутня інформація для Диспорт® (порошок

для розчину для ін'єкцій) підсумовані в Таблиці 23.

Таблиця 23 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутні

6.1.4 Резюме важливих ризиків

Немає жодних важливих ідентифікованих або потенційних ризиків для Диспорт® (порошок для розчину для ін'єкцій).

6.1.5 План післяреєстраційного розвитку

6.1.5.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення, або особливі зобов'язання щодо комплексу ботуліністичний токсин типу А – гемаглютинін (ВТХ-А-НАС).

6.1.5.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для комплексу ботуліністичний токсин типу А – гемаглютинін (ВТХ-А-НАС) не вимагається жодних досліджень.