

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### Тайфер, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Тайфер, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл. У Плані управління ризиками зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ Тайфер, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ Тайфер, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл містить діючу речовину заліза сахарозу (комплекс заліза (III) - гідроксид сахарози).

Застосування лікарського засобу Тайфер показане пацієнтам із дефіцитом заліза при таких показаннях:

- при непереносимості пероральних препаратів заліза;
- за наявності захворювань шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт), коли пероральні препарати заліза можуть спровокувати загострення хвороби;
- при залізодефіцитних станах, резистентних до терапії, коли контроль за цими станами за допомогою пероральних препаратів заліза недостатній.

Лікарський засіб Тайфер слід застосовувати лише тоді, коли показання ґрунтуються на відповідних дослідженнях. Відповідними лабораторними аналізами є визначення рівня таких показників як гемоглобін, феритин сироватки, насичення трансферину.

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається таким чином, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ Тайфер, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

#### II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Тайфер, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл – це ризики, які 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 – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Тайфер, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл.

Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок остаточно ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує відстеження (наприклад, щодо застосування лікарського засобу пацієнтам літнього віку).

<b>Основні проблеми безпеки</b>	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	– Гіперчутливість/анафілактоїдні реакції
<i>Важливі потенційні ризики</i>	–
<i>Відсутня інформація</i>	– Застосування дітям – Застосування пацієнтам літнього віку – Застосування пацієнтам з інфекційними захворюваннями – Застосування в період вагітності та годування груддю

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливі ідентифіковані ризики - Гіперчутливість/анафілактоїдні реакції</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіперчутливістю до діючої речовини або до інших інгредієнтів лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Ризик описано у розділах КХП 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 та розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.  Рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.3, 4.4 та розділах «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування».  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

<b>Відсутня інформація – Застосування дітям</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Ризик описано у розділі КХП 4.2 та розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування.  Рекомендації надано в розділі КХП 4.2 та розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i>

	Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

<b>Відсутня інформація – Застосування пацієнтам літнього віку</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

<b>Відсутня інформація – Застосування пацієнтам з інфекційними захворюваннями</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Ризик описано у розділі КХП 4.4 та розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.  Рекомендації надано в розділі КХП 4.4 та розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

<b>Відсутня інформація – Застосування в період вагітності та годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Ризик описано у розділах КХП 4.3 та 4.6 та розділі «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування.  Рекомендації надано в розділах КХП 4.3 та 4.6 та розділі «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

## II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

### II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

**П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку**  
Не застосовується.