

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТРИФАС® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл [МНН: торасемід]

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ТРИФАС® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу ТРИФАС® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТРИФАС® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 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® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ТРИФАС® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 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® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 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® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, ще недоступна, вона включена до розділу «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ТРИФАС® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 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® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 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)

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
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® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл.

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

Для лікарського засобу ТРИФАС® 10 АМПУЛИ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, не вимагаються ніякі дослідження.