Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-ТЕВА (ПАРАЦЕТАМОЛ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг (далі – Парацетамол). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Парацетамол, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Парацетамол.

У короткій характеристиці (SmPC), інструкції для медичного застосування та листку-вкладці лікарського засобу Парацетамол викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Парацетамол.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Парацетамол зареєстрований для симптоматичного лікування болю легкого та помірного ступеня тяжкості та / або гарячки (детальна інформація щодо показань викладена в SmPC, інструкції для медичного застосування та листку-вкладці). Лікарський засіб містить Працетамол як діючу речовину й застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Парацетамол, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення потенційних ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Парацетамол.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці, SmPC та інструкції для медичного застосування лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом такі заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, невідкладних заходів. Така діяльність складає *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Парацетамол є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Парацетамол. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов’язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Таблиця 3. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб вважаються достатніми для гарантування безпечного застосування препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов’язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Парацетамол, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Парацетамол.