

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ КОКАРНІТ ЛІОФІЛІЗАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (КОМБІНАЦІЯ КОКАРБОКСИЛАЗА \ НІКОТИНАМІД / АДЕНОЗИН / ЦІАНОКОБАЛАМІН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Для ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій містить комбінацію діючих речовин кокарбоксілаза/нікотинамід/аденозин/ціанокобаламін та призначений для парентерального застосування.

ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій призначений у таких випадках:

- неврит, нейропатія (у т. ч. при цукровому діабеті);
- невралгії різного походження;
- міалгія, ішіалгія
- люмбаго, радикуліт;
- бурсит, тендиніт;
- ішемічна хвороба серця (I–II функціональний клас за NYHA);
- міокардит, міокардіопатія.

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

Важливі ризики ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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 КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій – це ризики, що 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 – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	Реакції гіперчутливості
	Неврологічні реакції
	Кардіоваскулярні реакції
	Застосування у пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Застосування у період вагітності та годування груддю
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Застосування дітям

II.Б Резюме важливих ризиків

<i>Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з підвищеною чутливістю до активних речовин, інших амідних місцевих анестетиків або до будь-якої з допоміжних речовин.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 та розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування (ІДМЗ); Рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та розділі «Протипоказання» ІДМЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Неврологічні реакції</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з гіпермагніємією, епілепсією та епілептиформними нападами, викликаними лідокаїном, в анамнезі, та які

	застосовують седативні та снодійні засоби, пропафенон, новокаїн, новокаїнамід, прокаїнамід, нейроміорелаксанти.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІДМЗ; Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» ІДМЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Кардіоваскулярні реакції	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з тяжкою брадикардією, гіпотензією, кардіогенним шоком, декомпенсованими станами серцевої недостатності, синдромом слабкості синусового вузла, синдромом Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдромом Адамса-Стокса, атріовентрикулярною (АВ) блокадою другого або третього ступеня, помірною серцевою недостатністю, схильністю до гіпотензії, неповною АВ блокадою, порушеннями внутрішньопередсердної провідності, гіперкаліємією, гострим інфарктом міокарда, з раптовим зниженням периферичного судинного опору в анамнезі, та які перенесли операцію на серці, пацієнти, які приймають антагоністи β-адренорецепторів, інгібітори моноаміноксидази, нітрати, антагоністи кальцієвих каналів.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.5, 4.8 та розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» ІДМЗ. Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4, 4.5 та розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІДМЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.
-----------------------------------	-----------

Важливий ідентифікований ризик – Застосування у пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з печінковою та нирковою недостатністю.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі 4.4 та розділі «Особливості застосування» ІДМЗ. Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» ІДМЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Застосування у період вагітності та годування груддю	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Відсутні.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, що годують груддю
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» ІДМЗ. Рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» ІДМЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Діти віком до 18 років.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.2 та розділі «Спосіб застосування та дози» ІДМЗ. Рекомендації надано у розділі КХП 4.2 та розділі «Спосіб застосування та дози» ІДМЗ. <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 КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ КОКАРНІТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.