

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Транемакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг;
(1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить: 1000 мг транексамової
кислоти)**

**Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками
Резюме плану управління ризиками для Транемакс (транексмова
кислота)**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Транемакс.

У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Транемакс, способи їх мінімізації та способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності, пов'язані з препаратом Транемакс (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для лікарського засобу Транемакс та його Інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Транемакс.

Важливі нові питання або зміни до чинних будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу Транемакс.

I. Лікарський засіб і його застосування

Транемакс дозволено застосовувати для:

короткотривалої терапії кровотеч або ризику кровотеч при посиленні фібринолізу чи фібриногенолізу.

Місцевий фібриноліз, що спостерігається при таких станах:

- простатектомія та хірургія сечового міхура;
- менорагія;
- конізація шийки матки;
- екстракція зуба у хворих на гемофілію.

Спадковий ангіоневротичний набряк.

Містить транексамову кислоту як активну речовину та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Транемакс, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Транемакс, викладено нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ), адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб видачі лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи щодо мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Транемакс – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Транемакс. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо довгострокового застосування лікарського засобу). Для препарату Транемакс не виявлено жодних проблем безпеки (важливих ризиків або відсутньої інформації).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План розвитку після реєстрації

П.С.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу Транемакс.

П.С.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Немає жодних досліджень, необхідних для лікарського засобу Транемакс.