

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: ПЕНТОКСІН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах полімерних по 5 ампул в пачці

МНН: пентоксифілін (pentoxifylline)

Це резюме ПУР для лікарського засобу ПЕНТОКСІН, розчин для ін'єкцій, виробництва ПрАТ «Інфузія». У ПУР докладно висвітлені важливі проблеми з безпеки, пов'язані із медичним застосуванням лікарського засобу і заходи мінімізації ризиків. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як ПЕНТОКСІН потрібно безпечно застосовувати. Нові важливі проблеми з безпеки щодо ПЕНТОКСІНУ і зміни в існуючих включатимуться в оновлений ПУР.

1. Лікарський засіб, та для чого він застосовується;

ПЕНТОКСІН (пентоксифілін) — це похідний метилксантинів, який чинить ангіопротекторну та гемореологічну дію. Лікарський засіб застосовується для покращення мікроциркуляції, підвищення реологічних властивостей крові та зменшення в'язкості крові у пацієнтів із порушеннями периферичного та мозкового кровообігу. Детальна інформація щодо показань і безпечного застосування ПЕНТОКСІНУ описана в актуальній інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

2. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики лікарського засобу разом з заходами з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування ПЕНТОКСІНУ.

Заходами для мінімізації ризиків лікарського засобу можуть бути:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, застережні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
- Надання важливої інформації на пакуванні лікарського засобу;
- Схвалений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Умови відпуску лікарського засобу — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, за рецептом чи без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

2.А. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками ПЕНТОКСІНУ є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для їх подальшого вивчення та мінімізації певного ризику лікарського засобу для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими є ризики, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційними є ризики, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та яку ще необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

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

2.В. Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки генеричного лікарського засобу узгоджена з інформацією про аналогічні лікарські засоби.

2.С. План післяреєстраційного розвитку

2.С.1. Дослідження, що є умовою для реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань.

2.С.2. Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях лікарського засобу.