

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
ФЛЕКСБУМІН (альбумін людини) – версія 2.0

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ФЛЕКСБУМІН (альбумін людини). ПУР детально описує важливі ризики ФЛЕКСБУМІН, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ФЛЕКСБУМІН (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФЛЕКСБУМІН надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ФЛЕКСБУМІН. Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ФЛЕКСБУМІН.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ФЛЕКСБУМІН показаний для відновлення і підтримання об'єму циркуляції крові при проявах недостатності об'єму і необхідності застосування колоїдів. Вибір альбуміну, а не штучних колоїдів, залежить від індивідуальної клінічної ситуації для кожного пацієнта на основі офіційних рекомендацій.

Він містить альбумін людини як діючу речовину і використовується у вигляді внутрішньовенної інфузії.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ФЛЕКСБУМІН, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ФЛЕКСБУМІН ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу 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.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ) для ФЛЕКСБУМІН, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ФЛЕКСБУМІН ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ФЛЕКСБУМІН.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість
	Розвиток побічних ефектів з боку серця, включаючи інфаркт міокарда, фібриляцію передсердь і тахікардію
Важливі потенційні ризики	Гемоліз через неналежне використання стерильної води як розчинника
	Передача інфекційних агентів
	Гіперволемія
Відсутня інформація	Відсутність даних щодо безпеки та ефективності у педіатричних пацієнтів
	Відсутність даних у вагітних або годуючих жінок

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку генеричного лікарського засобу ФЛЕКСБУМІН відповідає такій референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик – Підвищена чутливість	
Докази зв'язку ризику з ліками	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, регулярно оновлюваний звіт з безпеки, медична література

Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з atopією або пацієнти з анамнезом гіперчутливості до альбуміну або будь-якого іншого його компонента.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання», «Особливості застосування», та «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий ідентифікований ризик – Розвиток побічних ефектів з боку серця, включаючи інфаркт міокарда, фібриляцію передсердь і тахікардію	
Докази зв'язку ризику з ліками	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, медична література
Фактори ризику та групи ризику	Оскільки збільшення об'єму створює навантаження на серце, ті, у кого серцева тканина вже ослаблена, можуть бути більш чутливими до серцевих побічних ефектів.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування», «Побічні реакції», та «Передозування» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – гемоліз через неналежне використання стерильної води як розчинника	
Докази зв'язку ризику з ліками	Перелік основних даних заявника, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, медична література
Фактори ризику та групи ризику	Гемоліз може виникнути внаслідок невідповідного використання стерильної води як розчинника для альбуміну.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Передача інфекційних агентів	
---	--

Докази зв'язку ризику з ліками	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, медична література
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеним контактом з людською кров'ю або продуктами, отриманими з плазми, мають підвищений ризик передачі вірусу.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливий потенційний ризик – Гіперволемія	
Докази зв'язку ризику з ліками	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, медична література
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з попередньою схильністю до гіперволемії, а також пацієнти зі станами, які можуть погіршитися через збільшення об'єму, наприклад серцева недостатність і набряк легенів.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування» та «Передозування» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Відсутня інформація – Відсутність даних щодо безпеки та ефективності у педіатричних пацієнтів	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Заходів з мінімізації ризиків немає.</u>

Відсутня інформація – Відсутність даних у вагітних або годуючих жінок	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Застосування у період вагітності або годування груддю» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями ФЛЕКСБУМІН.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретним обов'язком лікарського засобу ФЛЕКСБУМІН.

Для лікарського засобу ФЛЕКСБУМІН дослідження не потрібні.