

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СУГАМАСТАР, розчин для ін'єкцій *сугамадекс натрію*

Це є резюме плану управління ризиками (ПУР) для Сугамастару, розчину для ін'єкцій, 100 мг/мл (далі – Сугамастар).

У ПУР деталізовані важливі ризики Сугамастару, шляхи їх мінімізації, шляхи отримання розширеної інформації щодо ризиків Сугамастару та щодо відсутньої інформації.

Коротка характеристика лікарського засобу та Інструкція для медичного застосування Сугамастару надають необхідну медичним працівникам та пацієнтам інформацію щодо застосування препарату.

У разі отриманні нової або змін існуючої інформації це буде відображено у оновленому ПУР для Сугамастару.

I. Лікарський засіб та сфера його застосування

Сугамастар показаний для зняття нервово-м'язової блокади, спричиненої рокуронію бромідом та векуронію бромідом, у дорослих, які перенесли операцію.

Діючою речовиною препарату є сугамадекс, шлях введення – внутрішньовенний.

II. Ризики, пов'язані з медичним застосуванням препарату, та дії щодо їх мінімізації або подальшого дослідження

Важливі ризики Сугамастару разом із заходами із їх мінімізації та пропонованими для отримання розширеної інформації щодо ризиків Сугамастару дослідженнями окреслені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для препарату, можуть бути:

- Інформація щодо застережень, запобіжних заходів, рекомендацій із правильного застосування препарату для медичних працівників та пацієнтів.
- Важливі поради на упаковці препарату.
- Затверджений розмір упаковки - кількість препарату в упаковці є засобом регулювання правильного споживання препарату.
- Категорія відпуску препарату – шлях постачання препарату до споживача (наприклад, за рецептом або без рецепта) допомагає мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додачу до цих заходів проводиться постійний збір та регулярний аналіз інформації щодо побічних реакцій, їх оцінка у РОЗБ. За необхідності можуть бути застосовані термінові дії. Ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Важлива інформація, що може мати вплив на безпеку застосування Сугамастару та є ще недоступною, наведена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та ризиків, пов'язаних з відсутньою інформацією.

Важливі ризики Сугамастару – ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації їх, при цьому препарат може безпечно застосовуватися. Важливі ризики можуть бути розглянуті як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими є ризики, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Сугамастару. Потенційними є ризики, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату є можливим та ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. До відсутньої інформації відноситься інформація з безпеки продукту, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад при тривалому застосуванні препарату).

Резюме проблем з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відстрочений час початку або недостатня нервово-м'язова блокада при повторному лікуванні стероїдними нейром'язовими блокаторами
	Тривала нервово-м'язова блокада (відтерміноване відновлення)
	Повторна поява нервово-м'язової блокади
	Ускладнення анестезії/Легка анестезія
	Застосування сугамадексу пацієнтам з нирковою недостатністю
Важливі потенційні ризики	Медикаментозна гіперчутливість
	Взаємодія за типом захоплення
	Взаємодія за типом заміщення
Відсутня інформація	Вплив на значення лабораторних показників часу згортання крові (активованій частковий тромбoplastичний час, протромбіновий час (МНВ), протромбіновий час)
	Застосування немовлятам та новонародженим
	Застосування під час вагітності
	Виділення сугамадексу у грудне молоко людини

Препарат не має проблем безпеки, що вимагають додаткових активностей з фармаконагляду.

Проблеми безпеки належним чином відображені в інформації про продукт.

II.Б Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки препарату приведена у відповідність до інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

II.В План післяреєстраційного розвитку

Дослідження Сугамастару не вимагаються.

II.В.1 Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Дослідження Сугамастару не вимагаються.

II.В.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Дослідження Сугамастару не вимагаються.