

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ФЕРСІНОЛ 100 МГ/2 МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (заліза (ІІІ) гідроксид полімальтозний комплекс)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій.

Для ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин 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 ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій містить діючу речовину заліза (ІІІ) гідроксид полімальтозний комплекс та призначений для парентерального застосування.

Лікарський засіб застосовується для лікування залізодефіцитної анемії у таких випадках:

- у разі протипоказання пероральної терапії;
- у разі порушення всмоктування заліза у кишечнику;
- у разі недотримання пацієнтом режиму лікування пероральними препаратами заліза або їх стійка шлунково-кишкова непереносимість.

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

Важливі ризики ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин 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 ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин 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 ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин 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

Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість/Анафілактоїдні реакції
	Реакції в місці ін'єкції
Важливі потенційні ризики	Гемосидероз
Важлива відсутня інформація	Застосування у період вагітності та годування груддю

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Гіперчутливість/анафілактоїдні реакції	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючих речовин або інших інгредієнтів лікарського засобу
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділах короткої характеристики препарату (КХП) 4.4, 4.8 та розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного 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.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Реакції в місці ін'єкції	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.8 та розділі «Побічні реакції» 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

Важливий потенційний ризик – Гемосидероз	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, у яких анемія не пов'язана з дефіцитом заліза.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі 4.4 та розділі «Особливості застосування» ІДМЗ. Рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі «Особливості застосування» ІДМЗ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

Важливий відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні жінки та жінки, що годують груддю
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<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.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин 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 ФЕРСІНОЛ 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.