

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ТОЛКІМАДО, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ (ТОЛПЕРИЗОН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг.

Для ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг містить діючу речовину толперизон та показаний для перорального застосування.

ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг призначений для симптоматичного лікування м'язового спазму у дорослих після перенесеного інсульту.

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

Важливі ризики ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг 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 ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг – 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 ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг. 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Гіперчутливість
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Міастенія гравіс Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами та їжею Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами Передозування

	Застосування жінкам, які годують груддю
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю Застосування вагітним жінкам Застосування дітям та підліткам віком до 18 років

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Гіперчутливість	
<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, зумовленими індивідуальною реакцією організму на активні речовини або інші інгредієнти лікарського засобу, належать до групи ризику.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи Короткої характеристики препарату (КХП) 4.4, 4.8 та розділи інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Особливості застосування», «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Міастенія гравіс	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з міастенією гравіс.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання».

	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами та їжею	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які одночасно застосовують інші лікарські засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.5 та розділ ІДМЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.5 та розділ ІДМЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які керують транспортними засобами та працюють з механізмами.

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.7 та розділ ІДМЗ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.7 та розділ ІДМЗ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Передозування	
<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 інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.9 та розділ ІДМЗ «Передозування». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.9 та розділ ІДМЗ «Передозування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Застосування жінкам, які годують груддю	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Жінки, які годують груддю.

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.6 та розділ ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю».. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з нирковою недостатністю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.2, 4.8 та розділи ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з печінковою недостатністю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.2, 4.8 та розділи ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні.

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування вагітним жінкам	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні жінки.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.6 та розділ ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.6 та розділ ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям та підліткам віком до 18 років	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Діти та підлітки віком до 18 років.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.2 та розділ ІДМЗ «Спосіб застосування та дози». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

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

Для ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ТОЛКІМАДО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг проведення досліджень не вимагається.

