

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ МУСКОМЕД, 4 МГ/2 МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ТІОКОЛХІКОЗИД)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ МУСКОМЕД, 4 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 МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій.

Для ЛЗ МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій містить діючу речовину тіоколікозид та показаний для парентерального застосування.

ЛЗ МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій застосовують як додаткову терапію больових м'язових контрактур при гострих патологіях хребта у дорослих і підлітків старше 16 років.

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

Важливі ризики ЛЗ МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ МУСКОМЕД, 4 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 МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ МУСКОМЕД, 4 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 МУСКОМЕД, 4 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Гіперчутливість
	Судоми (особливо прискорення нападів у пацієнтів з епілепсією або у пацієнтів з потенційним ризиком виникнення судом)
	Вазовагальне синкопе
	Пошкодження печінки
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Анеуплоїдія/анеугенний ефект (фактор ризику тератогенності, ембріофетотоксичності/спонтанного аборту, раку та безпліддя у чоловіків)
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

<i>Важливий ідентифікований ризик – Гіперчутливість</i>	
<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>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі Короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 та розділі інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Побічні реакції». Рекомендації надані у розділі КХП 4.3 та розділі ІДМЗ «Протипоказання».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Судоми (особливо прискорення нападів у пацієнтів з епілепсією або у пацієнтів з потенційним ризиком виникнення судом)</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з епілепсією або пацієнти з ризиком епілептичних нападів.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Рекомендації не надано.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Вазовагальне синкопе</i>	
<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>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p>

	<p>Рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Пошкодження печінки	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які отримують нестероїдні протизапальні засоби або парацетамол одночасно з тіоколікозидом.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції». Рекомендації надані у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенціальний ризик – Анеуплоїдія/анеугенний ефект (фактор ризику тератогенності, ембріофетотоксичності/спонтанного аборту, раку та безпліддя у чоловіків)	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Доклінічні дані.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	<p>Вагітні жінки, жінки дітородного віку, які не використовують засоби контрацепції.</p> <p>Діти до 16 років.</p>
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділах КХП 4.4, 4.6 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю».</p>

	Рекомендації надані у розділах КХП 4.4, 4.6 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю».
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> навчальний матеріал для медичних працівників; інформаційний лист-звернення до медичних працівників; навчальний матеріал для пацієнтів (картка пацієнта).

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

Для ЛЗ МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ МУСКОМЕД, 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.

