

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ІПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій (МНН – Ipidacryn/Іпідакрин)

ПУР
версія 0.3

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ІПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій 15 мг/мл. У ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та відсутньої інформації. Інструкція для медичного застосування ЛЗ ІПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, містить важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ЛЗ ІПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, застосовується при захворюваннях периферичної нервової системи: моно- і полінейропатія, полірадикулопатії, міастенія та міастенічний синдром різної етіології. Захворюваннях центральної нервової системи (ЦНС): бульбарні паралічі і парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики застосування ЛЗ ІПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій 15 мг/, а також заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у ІМЗ, адресованій пацієнтам та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- правовий статус ЛЗ – «За рецептом» - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту та може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Всі ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Заходи, що складають рутинну діяльність з фармаконагляду - це безперервний процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР), які вживаються додатково до рутинних заходів з мінімізації ризиків, що, у разі необхідності, дає можливість здійснити відповідні негайні заходи.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ІПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій 15 мг/мл – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Резюме проблем з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Гіперчутливість 2. Брадикардія 3. Підвищення тонуусу матки
Важливі потенційні ризики	4. Одночасне застосування з холінергічними засобами 5. Передозування
Відсутність інформації	6. Застосування у дітей віком до 18 років

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування ЛЗ ПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, узгоджується з інформацією референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ ПІДАКРИН, розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.