

# РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

## МІАКСИЛ,

### розчин для ін'єкцій

(МНН – толперизону гідрохлорид, лідокаїну гідрохлорид)

ПУР  
версія 0.2

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій. 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 МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій, 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**

Показання для застосування ЛЗ МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій:

м'язова спастичність, включаючи постінсультну спастичність, у випадках, коли ін'єкційна форма є методом вибору.

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

Важливі ризики застосування ЛЗ МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій, 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.

У разі необхідності, ці заходи доповнюються додатковими заходами мінімізації ризиків.

Для ЛЗ МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій, пропонується додаткові заходи щодо мінімізації ризику: опублікування інформаційного листа-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, після узгодження з ДЕЦ МОЗУ – активний фармаконагляд щодо ідентифікованого ризику «Реакції гіперчутливості».

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 МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій – 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.

<b>Резюме проблем з безпеки</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	1. Реакції гіперчутливості
<b>Важливі потенційні ризики</b>	2. Застосування у пацієнтів з міастенією гравіс 3. Помилки застосування
<b>Відсутність інформації</b>	4. Застосування у період вагітності або годування груддю 5. Застосування у дітей

#### **П.В Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про ЛЗ МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій, узгоджується з інформацією про референтний ЛЗ.

#### **П.С План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

##### **П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ МІАКСИЛ, розчин для ін'єкцій, у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити.

##### **П.С.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Не застосовано.