

## Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

### Резюме Плану управління ризиками для АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА, 600 мг таблетки шипучі

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА 600 мг таблетки шипучі (надалі – Ацетилцистеїн). ПУР описує важливі ризики для Ацетилцистеїну та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно Ацетилцистеїну.

Коротка характеристика лікарського засобу Ацетилцистеїн (SmPC), Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) та листок-вкладка, містять важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Ацетилцистеїн.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Ацетилцистеїну.

#### I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищенням утворенням мокротиння. Передозування парацетамолом. (див. повний перелік показань в SmPC, ІМЗ). Препарат містить діючу речовину ацетилцистеїн і застосовується перорально.

#### II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Ацетилцистеїну, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у рамках листку-вкладці та SmPC, ІМЗ лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може впливати на безпечне застосування ацетилцистеїну, це недоступна, вона наведена нижче у розділі "відсутність інформації".

## II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для Ацетилцистеїну – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Ацетилцистеїну. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу). Для цього локального плану управління ризиками (RMP) не було виявлено жодних проблем безпеки виходячи з вимоги представити лише важливі ідентифіковані або потенційні ризики та відсутню інформацію, пов'язану з подальшою діяльністю з фармаконагляду або додатковими заходами мінімізації ризиків у Україні.

**Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки**

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризик</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Немає</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Немає</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Немає</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає референтному лікарському засобу.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Ацетилцистеїну.

### II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Ацетилцистеїну не вимагається жодних досліджень.