

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл

Нижче представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл. У ПУР визначені важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл.

#### I. Лікарський засіб та його призначення

ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл показаний для стимуляції пологів за медичними показаннями, наприклад у разі перенесеної вагітності, передчасного розриву плодових оболонок, артеріальної гіпертензії, спричиненої вагітністю (пreekлампсія). Для посилення пологів, при тривалих пологах, при дисфункціональній інертності матки. Як допоміжна терапія при неповному аборті, неминучому аборті або завмерлій вагітності. Для профілактики та лікування післяпологової атонії матки та кровотечі як при вагінальних пологах, так і при кесаревому розтині, а також для діагностичного застосування оцінки ембріонально-плацентарного дихального резерву плода при вагітності з високим ризиком (стрес-тест з окситоцином). Детальну інформацію див. у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Лікарський засіб містить діючу речовину окситоцин і застосовується у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії або внутрішньом'язової ін'єкції.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або додаткового охарактеризування ризиків

Важливі ризики лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл, а також заходи з мінімізації цих ризиків і запропоновані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Особлива інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного використання у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, призначена для пацієнтів та медичних фахівців;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який він постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про

побічні реакції для того, щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Такі заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації***

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл, - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись виявленими або потенційними. Виявленими ризиками є фактори, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл. Потенційні ризики - це фактори, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

<b>Резюме питань безпеки</b>	
Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

### ***II.B Резюме важливих ризиків***

Відомості щодо безпеки у запропонованій Інформації про продукт узгоджуються з даними про еталонний препарат.

### ***II.C План пострєстраційного розвитку***

#### ***II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення***

Досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл немає.

#### ***II.C.2 Інші дослідження в рамках плану пострєстраційного розвитку***

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу ОКСИТОЦИН, розчин для ін'єкцій 5 МО/1мл не вимагаються.