

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЕЛФУНАТ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 50 МГ/МЛ (ЕТИЛМЕТИЛГІДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Для ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, містить діючу речовину етилметилгідроксипіридину сукцинат та показаний для парентерального застосування.

ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, застосовується при

- гострих порушеннях мозкового кровообігу;
- черепно-мозкових травмах та їх наслідках;
- дисциркуляторній енцефалопатії;
- нейроциркуляторній дистонії;
- легких когнітивних порушеннях атеросклеротичного генезу;
- тривожних розладах при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострому інфаркті міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії;
- первинній відкритокутовій глаукомі різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень;
- гострій інтоксикації антипсихотичними засобами;
- гострих гнійно-запальних процесах у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

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

Важливі ризики ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 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 ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл – 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 ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл. 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>	Реакції гіперчутливості
	Застосування у пацієнтів з гострими порушеннями функції печінки та нирок
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Застосування під час вагітності та годування груддю Застосування дітям віком до 18 років

II.B Резюме важливих ризиків

<i>Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості</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 діючої речовини або інших інгредієнтів лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 та розділ інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3. та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Застосування у пацієнтів з гострими порушеннями функції печінки та нирок	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з гострими порушеннями функції печінки та нирок.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 5.2 та розділ ІДМЗ «Фармакокінетика». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування під час вагітності та годування груддю	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 6.2 та розділ ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям віком до 18 років	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Діти віком до 18 років.

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.2 та розділ ІДМЗ «Спосіб застосування та дози». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

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

Для ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЕЛФУНАТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, проведення досліджень не вимагається.

