

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ (DEXAMETHASONE)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування.

ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ – лікарський засіб, який представляє собою речовину, що утворюється в організмі людини – гормон (глюкокортикостероїд). Відноситься до фармацевтичної групи Глюкокортикостероїди. Дексаметазон застосовується в світовій медичній практиці понад 40 років при багатьох важких захворюваннях.

Клінічна ефективність дексаметазону фосфату підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.

Важливими ризиками ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується

інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутність інформації	Безпека застосування у пацієнтів старше 70 років і, зокрема, старше 80 років (за показаннями COVID-19)
	Безпека застосування у вагітних жінок (за показаннями COVID-19)

II.B Резюме важливих ризиків.

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл узгоджується з PAR для ЛЗ Dexamethasone Medochemie 4 mg/ml, solution for injection/infusion (dexamethasone sodium phosphate) NL/H/5436/001/DC оновлено 27.02.2024 та не містить нової інформації.

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

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

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, дослідження не вимагаються.