

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН (Lidocaine hydrochloride – Adrenaline tartrate)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН. ПУР докладно описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і яким чином буде одержано більше інформації про ризики й фактори невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН містить важливу інформацію для лікарів та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН.

Важливі нові питання з безпеки або зміни до поточних питань з безпеки будуть включені при оновленні ПУР ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН.

#### **I. Лікарський засіб і для чого він використовується**

Лікарський засіб ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН показаний для місцевої або регіонарної анестезії. ЛІДОКАЇН 10 мг/мл АДРЕНАЛІН 0,005 мг/мл АГЕТАН призначений для застосування у дорослих та дітей старше 1 року. ЛІДОКАЇН 20 мг/мл АДРЕНАЛІН 0,005 мг/мл АГЕТАН призначений для застосування у дорослих та дітей старше 12 років (див. Інструкцію для медичного застосування для отримання повного опису показань).

Він містить лідокаїну гідрохлорид та адреналіну (епінефрин) тартрат як діючу речовину і його вводять за допомогою інфільтраційної анестезії, внутрішньовенної регіонарної анестезії, нервової блокади або епідуральної анестезії.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським препаратом, і заходи з мінімізації або додаткової характеристики цих ризиків**

Важливі ризики лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН, разом із заходами для мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для детальнішого вивчення ризиків лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених щодо лікарських препаратів, можуть бути:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування, що надається пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату — як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

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

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

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

Важливими ризиками лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для додаткового дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані так і потенційні. Ідентифіковані ризики є факторами, щодо яких існує достатньо доказів взаємозв'язку з використанням лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН. Потенційні ризики є факторами, щодо яких зв'язок із використанням цього лікарського засобу є можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не був установлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського препарату, яка на цей час є відсутньою та яку потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове використання лікарського препарату).

*Таблиця 3: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації*

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Немає.

## **II.C План розробки в постреєстраційний період**

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

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН або особливими зобов'язаннями відсутні.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані розробки в постреєстраційний період**

Немає досліджень, які вимагаються для лікарського засобу ЛІДОКАЇН АДРЕНАЛІН АГЕТАН.