

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій (Acetaminophen)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій. ПУР докладно описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і яким чином буде одержано більше інформації про ризики й фактори невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій містить важливу інформацію для лікарів та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій.

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

Лікарський засіб ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій показаний для короткочасного лікування помірною болі, особливо у післяопераційний період, а також для короткочасного лікування лихоманки, коли внутрішньовенний шлях клінічно виправданий невідкладністю лікування болі або гіпертермії та/або коли інші шляхи введення неприйнятні (див. Інструкцію для медичного застосування для отримання повного опису показань).

Він містить парацетамол (acetaminophen) як діючу речовину та вводиться внутрішньовенно.

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

Важливі ризики лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для детальнішого вивчення ризиків лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій, 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*.

У випадку лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче у розділі про відповідні важливі ризики:

- Навчальні матеріали для медичних працівників відповідно до національної вимоги.

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 ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій 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 ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій. 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 5: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Медикаментозні помилки - передозування у новонароджених* через плутанину між мл та мг та передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою масою тіла
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

\*ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій в пакетах об'ємом 50 мл та 100 мл не показаний на локальному ринку для застосування доношеним новонародженим, немовлятам та дітям з масою тіла менше або дорівнює 10кг.

## II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 6: Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик - Медикаментозні помилки - передозування у новонароджених* через плутанину між мл та мг та передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою масою тіла</b>	
Факти, що дозволяють зв'язати ризик із застосуванням лікарського засобу	<u>Для передозування, спричиненого плутаниною між міліграмами та мілілітрами лікарського засобу:</u> Огляди випадків з фармаконагляду щодо безпеки розчинів парацетамолу для внутрішньовенного введення – послідовні рекомендації PhVWP у березні 2010 року та березні 2012 року.

<b>Важливий ідентифікований ризик - Медикаментозні помилки - передозування у новонароджених* через плутанину між мл та мг та передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою масою тіла</b>	
	<u>Для передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою масою тіла:</u> Повторний огляд питань безпеки випадків випадкового передозування, що сталися при застосуванні інфузійного розчину лікарського засобу, який містить парацетамол у березні 2012 року.
Фактори ризику та групи ризику	Немовлята $\leq 10$ кг через плутанину між мг та мл Пацієнти з низькою масою тіла (дорослі з масою тіла $\leq 50$ кг, для яких дозування встановлюється з урахуванням маси тіла пацієнта, а також з урахуванням індивідуальних факторів ризику гепатотоксичності замість 1 г/100 мл на введення, як для пацієнтів з масою тіла понад 50 кг).
Заходи з мінімізації ризику	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b>  Стосовно передозування у новонароджених через плутанину між мл та мг*, не розглядається впровадження спеціальних рутинних комунікативних матеріалів про ризики, оскільки ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій у пакетах об'ємом 50 мл та 100 мл не показаний на локальному ринку для застосування доношеним новонародженим, немовлятам та дітям масою тіла менше або дорівнює 10кг.  Стосовно передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою масою тіла, рутинні комунікативні заходи про ризик детально описані нижче:  <u>1 – ІМЗ:</u> Стосовно всієї популяції, в якій призначене застосування розчину ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій, відповідне дозування залежно від маси тіла пацієнта зазначено в інструкції для медичного застосування (ІМЗ) в розділі «Спосіб застосування та дози».  Особливо для уникнення передозування у пацієнтів, яким призначено введення ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій:  - Дозування зазначено в таблиці доз, враховуючи масу тіла пацієнта, а не вік, для розрахунку дози у пацієнтів, яким планується призначення ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій.  ○ Посилання на вік пацієнта було видалено, щоб під час розрахунку дози враховували масу тіла пацієнта, а не вік.  ○ Форма таблиці доз на основі маси тіла пацієнта була обрана для внесення більшої ясності, в якій зазначено масу тіла пацієнта доза на одне введення,

<b>Важливий ідентифікований ризик - Медикаментозні помилки - передозування у новонароджених* через плутанину між мл та мг та передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою масою тіла</b>	
	<p>об'єм на одне введення, максимальний об'єм лікарського засобу на одне введення (мл) залежно від верхньої межі маси тіла групи та максимальна добова доза.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Додано уточнення для роз'яснення дози <ul style="list-style-type: none"> <li>○ коли маса тіла пацієнта становить рівно 50 кг або 33 кг (<i>точний максимальний об'єм на одне введення та точна максимальна добова доза</i>).</li> <li>○ щодо МДД (максимальної добової дози), яка враховує всі лікарські засоби, що містять парацетамол (<i>посилання на подвійний зірочковий символ під таблицею доз</i>).</li> </ul> </li> </ul> <p><u>2 – Маркування:</u> Маркування було запроваджено з метою включення відповідної додаткової інформації, визначеної відповідно до національних вимог.</p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, окрім вказаних в ІМЗ:</b> Немає.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Розповсюдження навчальних матеріалів (таких як постер та/або керівництво з дозування) та повідомлення медичним працівникам про ризик передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою масою тіла.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<p><b>Рутинні заходи з фармаконагляду, окрім рапортування про побічні реакції та ідентифікації сигналу:</b> Немає.</p> <p><b>Додаткова діяльність з фармаконагляду:</b> Немає</p>

\*ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 мг/мл, розчин для інфузій в пакетах об'ємом 50 мл та 100 мл не показаний на локальному ринку для застосування доношеним новонародженим, немовлятам та дітям з масою тіла менше або дорівнює 10кг.

## **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 або особливими зобов'язаннями відсутні.

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

Немає досліджень, які вимагаються для лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10мг/мл, розчин для інфузій.