

Частина VI «Резюме плану управління ризиками»

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл (левосимендан)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл. ПУР докладно описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і яким чином буде одержано більше інформації про ризики й фактори невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл містить важливу інформацію для лікарів та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних проблем з безпеки обов'язково включають до оновлень ПУР лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл зареєстрований для нетривалого лікування гострої декомпенсованої хронічної серцевої недостатності тяжкого ступеня при неефективності традиційної терапії і при станах, коли необхідна інотропна підтримка (див. Інструкцію для медичного застосування для отримання повного опису показань). Він містить левосимендан як діючу речовину і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

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

Важливі ризики лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для детальнішого вивчення ризиків лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених щодо лікарських засобів, 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 лікарського засобу – як пацієнт отримує лікарський засіб (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, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл 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 ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл. 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 засобу, яка на цей час є відсутньою та яку потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове використання лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

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

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 у відношенні лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, відсутні.

П.С.2 Інші дослідження в плані розробки в постреєстраційний період

Немає досліджень, які вимагаються для лікарського засобу ЛЕВОЛІМ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл.