

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АРСЕТАМ,

розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

(Paracetamol)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) АРСЕТАМ. ПУР детально описує: важливі ризики ЛЗ АРСЕТАМ, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ЛЗ АРСЕТАМ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) АРСЕТАМ надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ АРСЕТАМ.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

АРСЕТАМ показаний для короткочасного лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасного лікування гіпертермічних реакцій, коли внутрішньовенне застосування є клінічно обгрунтованим або інші способи застосування неприйнятні (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить парацетамол як діючу речовину і застосовується внутрішньовенно.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та пропоновані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з ЛЗ АРСЕТАМ, наведено нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ АРСЕТАМ ризиків включають:

- Інформацію, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для ЛЗ АРСЕТАМ запропоновано додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ЛЗ АРСЕТАМ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу АРСЕТАМ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Помилки при застосуванні лікарського засобу - передозування внаслідок плутанини між мл та мг у новонароджених, а також передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою масою тіла
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу АРСЕТАМ відповідає інформації референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик: Помилки при застосуванні лікарського засобу - передозування внаслідок плутанини між мл та мг у новонароджених, а також передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою масою тіла	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Попередження в інструкції для медичного застосування ЛЗ АРСЕТАМ. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Заявником пропонується впровадити додаткові заходи з мінімізації важливого ідентифікованого ризику «Помилки при застосуванні лікарського засобу - передозування внаслідок плутанини між мл та мг у

	<p>новонароджених, а також передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою масою тіла», а саме - підготовка та поширення інформаційних матеріалів для спеціалістів системи охорони здоров'я:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інформаційний лист-звернення з таблицею доз; - постер з докладними інструкціями з дозування; - калькулятор доз. <p>Метою додаткових заходів з мінімізації важливого ідентифікованого ризику «Помилки при застосуванні лікарського засобу - передозування внаслідок плутанини між мл та мг у новонароджених, а також передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою масою тіла» є інформування спеціалістів системи охорони здоров'я про важливість дотримання належного способу та режиму дозування під час лікування, коректної оцінки реакції пацієнта на терапію та запобігання передозуванню.</p>
--	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу АРСЕТАМ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу АРСЕТАМ не потрібні.