

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: МЕЛЬДІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл у флаконах скляних.

МНН: Мельдоній

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Мельдін, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, заявника ПрАТ «Інфузія». У ПУР докладно висвітлені важливі проблеми з безпеки, пов'язані із медичним застосуванням лікарського засобу і заходи мінімізації ризиків.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як Мельдін потрібно безпечно застосовувати.

Нові важливі проблеми з безпеки лікарського засобу і зміни існуючих включатимуться в оновлений ПУР.

1. Лікарський засіб, та для чого він застосовується;

Мельдін, застосовують у комплексній терапії ряду захворювань серця та судинної системи, при порушеннях мозкового кровообігу, зниженні працездатності, фізичному та психоемоційному перенапруженні, у період одужання після цереброваскулярних порушень, травм голови та енцефаліту. Мельдін, містить мельдоній (meldonium) в якості діючої речовини і вводиться внутрішньовенно. Детальна інформація щодо показань і безпечного застосування Мельдіну описана в актуальній інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

2. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики лікарського засобу разом з заходами з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування Мельдіну.

Заходами для мінімізації ризиків лікарського засобу можуть бути:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, застережні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
- Надання важливої інформації на пакуванні лікарського засобу;
- Схвалений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Умови відпуску лікарського засобу — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, за рецептом чи без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

2.A. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками Мельдіну є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для їх подальшого вивчення та мінімізації певного ризику лікарського засобу для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими є ризики, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційними є ризики, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу 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 яку ще необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість.
-------------------------------	------------------

Важливі потенційні ризики	Посилення кардіотоксичності, викликаной циклофосфамідом та іфосфамідом.
	Застосування пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю.
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та годування груддю.
	Застосування дітям.

2.В. Огляд важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Реакції гіперчутливості можуть виникати у відповідь на введення будь-якої речовини через спотворену реакцію імунної системи пацієнта.
Фактори ризику та групи ризику	Обтяжений алергологічний анамнез.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить застереження в розділах «Протипоказання», «Побічні реакції». Розмір пакування відповідає способу застосування. Умови відпуску лікарського засобу: за рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>

Важливий потенційний ризик: Посилення кардіотоксичності, викликаной циклофосфамідом та іфосфамідом.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Досліди на тваринах показали, що застосування циклофосфаміду і іфосфаміду призводить до посиленої екскреції карнітину і порушення обміну довголанцюгових жирних кислот в серцевих тканинах щурів. Циклофосфамід і іфосфамід значно підвищували вміст ЛДГ в сироватці і викликали гістопатологічні зміни в серцевих тканинах, а додавання карнітину повністю звертало усі біохімічні, гістопатологічні зміни. Отже мельдоній, який знижує біосинтез карнітину, може посилювати індукований циклофосфамідом і іфосфамідом дефіцит карнітину і посилювати їх кардіотоксичність.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти із злоякісними новоутвореннями, які отримують лікування циклофосфамідом і іфосфамідом.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить застереження в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Розмір пакування відповідає способу застосування. Умови відпуску лікарського засобу: за рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>

Важливий потенційний ризик: Застосування пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При дослідженнях токсичності на щурах при застосуванні мельдонію в дозі більше 100 мг/кг встановлено забарвлення печінки у жовтий колір та денатурація жирів. При гістопатологічних дослідженнях на тваринах після застосування великих доз мельдонію встановлено накопичення ліпідів у клітинах печінки. Не можна виключити можливу інфільтрацію жирів у клітини печінки. Існує взаємодія ниркової реабсорбції мельдонію або його метаболітів та карнітину, в результаті якої збільшується нирковий кліренс карнітину.
Фактори ризику та	Печінкова та ниркова недостатність.

групи ризику	
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить застереження в розділах «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози». Розмір пакування відповідає способу застосування. Умови відпуску лікарського засобу: за рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та годування груддю.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Відсутність інформації про застосування у період вагітності або годування груддю.
Фактори ризику та групи ризику	Новонароджені, жінки у період вагітності або годування груддю.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить застереження в розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю». Розмір пакування відповідає способу застосування. Умови відпуску лікарського засобу: за рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>

Відсутня інформація: Застосування дітям.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Досвід застосування дітям відсутній.
Фактори ризику та групи ризику	Дитячий вік.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить застереження в розділі «Діти». Розмір пакування відповідає способу застосування. Умови відпуску лікарського засобу: за рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику не застосовуються.</i>

2.С. План післяреєстраційного розвитку

2.С.1. Дослідження, що є умовою для реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань.

2.С.2. Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях лікарського засобу.