

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун», 100 мкг/мл концентрат для розчину для інфузій (дексмететомідину гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун» 100 мкг/мл концентрат для розчину для інфузій (далі — «Дексмететомідин Б. Браун»). У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун», як можна ці ризики звести до мінімуму та яким способом буде отримано більше інформації про ризики та невідомі аспекти (інформація про них відсутня) застосування лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун».

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун», затверджена в країні виробника/заявника та Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як треба застосовувати лікарський засіб «Дексмететомідин Б. Браун».

Важливі нові проблеми або зміни в наявних проблемах будуть включені в оновлені версії ПУР для лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун».

I. Лікарський засіб та його призначення

Дексмететомідин «Б. Браун» зареєстровано для седації дорослих пацієнтів відділення інтенсивної терапії (ВІТ), які потребують рівня седації не глибше, ніж збудження у відповідь на вербальну стимуляцію (що відповідає шкалі оцінки рівня седації за Річмондом (RASS) від 0 до -3), а також седації неінтубованих дорослих пацієнтів перед та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, що потребують седації, тобто процедурної/свідомої седації (повний перелік показань див. у ІМЗ та КХЛЗ). Діючою речовиною є дексмететомідину гідрохлорид; лікарський засіб застосовують внутрішньовенно.

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

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун», а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун», окреслено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такі:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, заходи перестороги та рекомендації щодо правильного застосування, включена в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та КХЛЗ, призначені для пацієнтів і фахівців у галузі охорони здоров'я;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорію відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Стосовно лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун», ці заходи вживаються разом із *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у відповідних розділах щодо важливих ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включно з оцінкою регулярно оновлюваних звітів із безпеки лікарського засобу (PSUR), щоб за необхідності

можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун», ще не є доступною, то вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун» — це ризики, що потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун» підтверджується доказами, які мають достатню силу. Потенційні ризики — це проблеми, які, на основі наявних даних, можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, що наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Атріовентрикулярна блокада • Зупинка серця • Брадикардія • Гіпотонія • Артеріальна гіпертензія • Гіперглікемія • Синдром відміни
Важливі потенційні ризики	• Пригнічення рівня кортизолу • Судоми • Гіпотермія • Піруетна тахікардія/подовження інтервалу QT • Передозування • Застосування не за призначенням • Рабдоміоліз • Підвищена смертність пацієнтів ВІТ віком < 65 років
Відсутня інформація	• Вагітність

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпечність, представлена в пропонованій інформації про препарат, відповідає інформації про еталонний лікарський засіб.

Важливий потенційний ризик: Підвищена смертність пацієнтів ВІТ віком ≤ 65 років	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділ «Особливості застосування» IM3. Розділ «Особливості застосування» IM3 містить рекомендацію зважити дані про підвищену смертність у віковій групі ≤ 65 років у дослідженні SPICE III та очікувану клінічну користь дексмететомідину у порівнянні з альтернативними седативними засобами при застосуванні у молодших пацієнтів. Категорія відпуску: За рецептом.

	Для седації дорослих пацієнтів у відділені інтенсивної терапії (ВІТ), які потребують рівня седації не глибшого, ніж пробудження у відповідь на вербальну стимуляцію, «Дексмететомідин Б. Браун» призначений тільки для застосування в госпітальних умовах і його повинні вводити особи, які мають досвід лікування пацієнтів, що потребують інтенсивної терапії. Для седації неінтубованих дорослих пацієнтів перед та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, що потребують седації, тобто процедурної/пробудженої седації. «Дексмететомідин Б. Браун» повинні вводити лише медичні працівники, які володіють необхідною кваліфікацією у проведенні анестезії пацієнтам в операційних або під час діагностичних процедур. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Поширення DHPC.
--	---

II.C Запланований план розвитку в післяреєстраційному періоді

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або конкретного зобов'язання досліджувати лікарський засіб «Дексмететомідин Б. Браун» не існує.

II.C.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Для лікарського засобу «Дексмететомідин Б. Браун» не потрібно проводити жодних досліджень.