

Частина VI: Короткий опис плану управління ризиками

VI.2 Короткий опис плану управління ризиком стосовно Конвулекс, розчину для ін'єкцій (вальпроат натрію)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для Конвулекс, розчин для ін'єкцій. У ПУР детально описуються важливі ризики Конвулексу, розчин для ін'єкцій, інформація про те, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про Конвулекс, розчин для ін'єкцій, ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Конвулекс, розчин для ін'єкцій, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Конвулекс, розчин для ін'єкцій.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлення ПУР стосовно Конвулекс.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Конвулекс, розчин для ін'єкцій, дозволений для тимчасового лікування епілепсії у дорослих та дітей як заміна пероральної форми в випадках, якщо пероральна терапія тимчасово неможлива (повну інформацію див. у інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ). Лікарський засіб містить вальпроат натрію в якості активної речовини та вводиться внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарськими засобами та діяльність з метою мінімізації або подальшому опису ризиків

Важливі ризики Конвулексу, розчину для ін'єкцій, а також заходи по мінімізації таких ризиків і пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про Конвулекс, розчин для ін'єкцій, описані нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки - кількість ліків в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарських засобів;
- правовий статус лікарських засобів - спосіб надання медичних препаратів пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *регулярні заходи з мінімізації ризиків*.

У випадку з Конвулекс, розчин для ін'єкцій, ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризику*, згаданими нижче в відповідних важливих ризиках».

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярного оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для того, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *регулярними активностями з фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків та недостатньої інформації

Важливими ризиками, пов'язаними із застосуванням Конвулекс, розчин для ін'єкцій, є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику для того, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми з безпеки, для яких є достатньо доказів зв'язку з застосуванням Конвулекс, розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики - це проблеми з безпеки, зв'язок яких з використанням цих ліків на підставі наявних даних є можливий, але цей зв'язок ще не встановлений і вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале застосування ліків):

Список важливих ризиків і недостатньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Тератогенність
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Ризики для майбутніх дітей через третє покоління та вплив через батьків
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Немає

II.B Короткий опис важливих ризиків

Тератогенність	
Докази зв'язку ризику з прийомом лікарських засобів	Наукова література, ІМЗ, клінічні та доклінічні дані
Фактори ризику та групи ризику	Чинниками ризику є застосування вальпроату вагітними жінками, жінками дитородного віку. У немовлят, які зазнали впливу вальпроату в утробі матері, існує високий тератогенний потенціал і ризик порушень розвитку, що може вплинути на якість життя і іноді може бути летальним.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Інформація, зазначена в розділах "Спосіб застосування та дози", "Особливі застосування", "Застосування в період вагітності та годування груддю", "Побічні реакції".</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Встановлено Програма запобігання вагітності (PPP). Він поєднує в собі використання навчальних інструментів із заходами щодо мінімізації ризику вагітності під час лікування вальпроатом.</p> <p>Навчальні матеріали: ДНРС (Пряме інформування медичних працівників) Посібник для медичних працівників Посібник для пацієнтів Щорічна форма інформування про ризики Картка пацієнта</p>

Додаткові активності фармаконагляду	з	Додаткові заходи з фармаконагляду: Дослідження VALSE - VALNAC09344 VALNAC09343 VALNAC09348 Реєстр PASS
Ризики для майбутніх дітей через третє покоління та вплив батьків		
Докази зв'язку ризику прийомом лікарського засобу	з	У лютому 2018 року PRAC (Комітет оцінки ризиків у сфері фармаконагляду) рекомендував провести ретроспективне неекспериментальне дослідження для того, щоб дослідити зв'язок між батьківським впливом вальпроату та ризиком вроджених аномалій та розладів нейророзвитку, включаючи аутизм у нащадків.
Фактори ризику та групи ризику		Невідомі
Заходи з мінімізації ризиків		Рутинні заходи мінімізації з ризиків: Відсутні. Додаткові заходи мінімізації ризиків: Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду		Додаткові заходи з фармаконагляду: VALNAC09345 - Ретроспективне неекспериментальне дослідження

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення препарату в ін'єкційній формі, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки після реєстрації

Для Конвулекс, розчину для ін'єкцій, немає потреби в інших дослідженнях.