

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЕСКУЗАН® ЛОНГ (ЕКСТРАКТ З НАСІННЯ КІНСЬКОГО КАШТАНУ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) **ЕСКУЗАН® ЛОНГ**, капсули пролонгованої дії по 50 мг. ПУР деталізує важливі ризики **ЕСКУЗАН® ЛОНГ**, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) **ЕСКУЗАН® ЛОНГ** надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР **ЕСКУЗАН® ЛОНГ**.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ЕСКУЗАН® ЛОНГ, таблетки зареєстрований в Україні та призначений для лікування хронічної венозної недостатності:

- набряки ніг;
- важкість та біль у ногах, свербіж;
- судоми литкових м'язів (для повної інформації див. розділ «показання» ІМЗ). Він містить сухий екстракт з насіння кінського каштану у якості діючої речовини і призначений для внутрішнього застосування.

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

Важливі ризики **ЕСКУЗАН® ЛОНГ** разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики **ЕСКУЗАН® ЛОНГ** описані нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
 - Важливі поради щодо пакування ліків;
 - Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
 - Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.
- Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЕСКУЗАН® ЛОНГ, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЕСКУЗАН® ЛОНГ є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ЕСКУЗАН® ЛОНГ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість
Важливі потенційні ризики	Взаємодія з антикоагулянтами Передозування
Відсутня інформація	Використання під час вагітності та годування груддю Застосування в дітей до 18 років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Про важкі алергічні реакції (у деяких випадках із кровотечами) дуже рідко повідомлялось при застосуванні препаратів, що містять екстракт з насіння кінського каштану. Також повідомлялося про алергічний дерматит (реакції гіперчутливості шкіри, свербіж, висип, еритема) [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтами з найвищим ризиком є ті, у кого є алергія або гіперчутливість до насіння кінського каштана або будь-якого іншого інгредієнта.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділи «побічні реакції», «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенційний ризик: Взаємодія з антикоагулянтами	
Докази зв'язку ризику з	Препарат посилює дію антитромботичних засобів [ІМЗ].

лікарським засобом	
Фактори ризику та групи ризику	Основним фактором ризику є одночасне застосування антикоагулянтів (засобів, що впливають на згортання крові) [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ : потрібен постійний моніторинг показників згортання крові при одночасному застосуванні з препаратом-антикоагулянтом <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: Передозування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>При застосуванні високих доз препарату можливі нефротоксичні реакції, тромбоз.</p> <p>Екстракт насіння кінського каштана містить сапоніни. Тому у разі передозування у пацієнтів може спостерігатися нудота, блювання та діарея, також може спостерігатися сонливість, марення, мідріаз (розширення зіниці). Смерть можлива в результаті паралічу дихання через 24-48 годин [ІМЗ].</p>
Фактори ризику та групи ризику	Жодних факторів ризику не встановлено.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділи «побічні реакції», «передозування» ІМЗ - розділ «спосіб застосування і дози» ІМЗ: поради про те, як правильно використовувати цей препарат <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Відсутня інформація: Використання під час вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: не рекомендується застосування препарату у період вагітності та годування груддю

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>
--	--

Відсутня інформація: Застосування в дітей до 18 років	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>- розділ «діти» ІМЗ: препарат не рекомендовано призначати дітям (віком до 18 років)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ЕСКУЗАН® ЛОНГ.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ЕСКУЗАН® ЛОНГ дослідження не вимагаються.