

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА (AMINOCAPROIC ACID)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА, порошок для орального застосування по 1 г. ПУР деталізує важливі ризики ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ці ризики та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА зареєстрований в Україні для профілактики і лікування паренхіматозних кровотеч, геморагій зі слизових оболонок, менорагій, кровотеч з ерозій і виразок шлунка та кишечника; профілактики кровотеч при операціях на печінці, легенях, підшлунковій залозі; різних видах гіперфібринолізу, у т. ч. пов'язаних з застосуванням тромболітичних препаратів та масивним переливанням консервованої крові; як симптоматичний засіб при кровоточивості, зумовленій тромбоцитопенією та якісною неповноцінністю тромбоцитів (дисфункціональна тромбоцитопенія); лікування і профілактики грипу та ГРВІ у дітей і дорослих (для повної інформації див. ІМЗ). Він містить амінокапронову (aminocaproic acid) у якості діючої речовини і призначений для перорального або зовнішнього застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА.

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.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА 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 ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА. 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 посилається 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 Ниркова недостатність Застосування в пацієнтів із схильністю до тромбозів та тромбоемболічних захворювань
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості, шкірне висипання [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів з підвищеною індивідуальною чутливістю до амінокапронової кислоти [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: Ниркова недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливий розвиток ниркової недостатності [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказано при захворювання нирок із порушенням їх функції, нирковій недостатності, гематурії [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Застосування в пацієнтів із схильністю до тромбозів та тромбоемболічних захворювань	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм дії амінокапронової кислоти пов'язаний із пригніченням процесу фібринолізу (розчинення тромбів і згустків крові) [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказано пацієнтам із схильністю до тромбозів та тромбоемболічних захворювань, тромбоемболією, коагулопатією внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові, тяжких формах ішемічної хвороби серця, порушеннях мозкового кровообігу [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: з обережністю призначають при захворюваннях серця; при лікуванні препаратом рекомендується перевірка фібринолітичної активності крові і рівня фібриногену, виключити жирну їжу <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА дослідження не вимагаються.