

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я (DEXKETOPROFEN)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я 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 ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл зареєстрований в Україні для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку (для повної інформації див. “показання” в ІМЗ). Він містить декскетопрофен (dexketoprofen) у якості діючої речовини і призначений для застосування шляхом введення внутрішньом'язово, внутрішньовенно.

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

Нижче наведено важливі ризики ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я.

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 ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я 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 ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я. 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 посилюється 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	Шлункові або кишкові кровотечі, пов'язані чи ні з перфорацією, у пацієнтів з ризиком розвитку цих подій Розлади функції печінки Гостра ниркова дисфункція Реакції, викликані тривалим введенням препарату Серйозні шкірні реакції Гіперчутливість, включаючи анафілактичний шок, ангіоедему, бронхоспазм Фетотоксичність
Важливі потенційні ризики	Серцеві та цереброваскулярні ризики Зменшення кількості клітин крові (червоних, білих кров'яних клітин і тромбоцитів) не через шлунково-кишкової кровотечі, а також розлади в кістковому мозку, який продукує елементи крові
Відсутня інформація	Використання у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Шлункові або кишкові кровотечі, пов'язані чи ні з перфорацією, у пацієнтів з ризиком розвитку цих подій	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для усіх нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), таких як декскетопрофен, на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку травного тракту в менше, ніж у 1 на 1000 пацієнтів спостерігались випадки шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорація (розрив), у деяких випадках з летальним наслідком. За наявними даними, на тлі застосування препарату може виникати випорожнення або блювання із домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона (запалення тонкого або товстого кишечника). Рідше спостерігається гастрит (запалення шлунку) [1].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при шлунково-кишковій кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язаних із попередньою терапією НПЗЗ; пацієнтам із пептичною виразкою в активній фазі/шлунково-кишковою кровотечею, або з наявністю в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі, виразок або перфорацій; пацієнтам із хронічною диспепсією; при іншій кровотечі в активній фазі або при підвищеній кровоточивості; при хворобі Крона або при неспецифічному виразковому коліті. Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорація підвищується зі

Важливий ідентифікований ризик: Шлункові або кишкові кровотечі, пов'язані чи ні з перфорацією, у пацієнтів з ризиком розвитку цих подій

	<p>збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку, у пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад ацетилсаліцилова кислота).</p> <p>У пацієнтів із наявними симптомами патології травного тракту та із попередньою історією захворювань травного тракту (езофагіт, гастрит, неспецифічний виразковий коліт, хвороби Крона) зростає ризик загострень [1].</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: застереження щодо взаємодій з іншими ліками, які посилюють ризик кишково-шлункової кровотечі - розділ «особливості застосування» ІМЗ: характеристика груп і факторів ризику, рекомендації щодо моніторингу симптомів шлунково-кишкової кровотечі та комбінованої терапії захисними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи), обережного одночасного застосування з іншими засобами, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Розлади функції печінки

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У менше, ніж у 1 на 10000 пацієнтів при застосуванні декскетопрофену виникало ураження печінки (гепатоцелюлярна патологія). Аналогічно іншим НПЗЗ, препарат може викликати тимчасове і незначне підвищення значень деяких печінкових показників, а також виражене підвищення активності ферментів печінки (АСТ і АЛТ) [1].</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Загальні фактори ризику ураження печінки ліками включають наступні: раса, вік, стать; доза і тривалість прийому лікарських засобів; взаємодії лікарських засобів; індукція ферментів; поліморфізм ферментів; наявність вихідної патології печінки; наявність системного</p>

Важливий ідентифікований ризик: <i>Розлади функції печінки</i>	
	захворювання; стан функції нирок [2]. Найбільше порушень функції печінки виникає у пацієнтів літнього віку. Декскетопрофен протипоказаний пацієнтам при порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня і при тяжкому порушенні функції печінки[1].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендації дотримуватися обережності пацієнтам із порушенням функції печінки; при тривалому застосуванні декскетопрофену регулярно перевіряти показники функції печінки; терапію слід припинити при підвищенні показників функції печінки Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: <i>Гостра ниркова дисфункція</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На тлі застосування НПЗЗ можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі і набряки. Подібно до інших інгібіторів синтезу простагландинів, застосування декскетопрофену може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що призводить до тяжкого ураження нирок і гострої ниркової недостатності в менше, ніж у 1 на 1000 осіб [1].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при тяжкій серцевій недостатності, тяжкому порушенні функції печінки порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня; вираженому зневодненні (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини). Ризик ураження нирок при застосуванні декскетопрофену збільшується в наступних випадках: літній вік; гіповолемія (зменшення об'єму циркулюючої крові); дегідратація (зневоднення); тривале введення препарату; одночасний прийом діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, блокаторів рецепторів ангіотензину II, антибактеріальних аміноглікозидів, циклоспорину, такролімусу [1].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик: <i>Гостра ниркова дисфункція</i>	
	<p>- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування</p> <p>- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: застереження щодо взаємодій з іншими ліками, які посилюють ризик ураження нирок</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендації дотримуватися обережності пацієнтам із відповідними факторами ризику; при тривалому застосуванні декскетопрофену регулярно перевіряти функцію нирок; під час лікування організм повинен отримувати достатню кількість рідини</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: Реакції, викликані тривалим введенням препарату	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Тривале використання декскетопрофену, як і інших НПЗЗ, може підвищити ризик розвитку тяжких побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту, системи крові, серцево-судинної системи, токсичного впливу на нирки та печінку [1].
Фактори ризику та групи ризику	Тривалість лікування препаратом більше 2 діб підвищує ризик виникнення тяжких побічних ефектів.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ</p> <p>- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо тривалості лікування</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ: якщо лікар вважає, що необхідне тривале застосування декскетопрофену, слід регулярно контролювати функцію печінки та нирок; ретельну оцінку стану слід проводити перед початком тривалого лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинного захворювання</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: <i>Серйозні шкірні реакції</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Були повідомлення про дуже рідкісні випадки (менше, ніж у 1 на 10000 пацієнтів) розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона (ССД) та токсичний епідермальний

Важливий ідентифікований ризик: <i>Серйозні шкірні реакції</i>	
	некроліз (ТЕН). Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається у пацієнтів на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця терапії [1].
Фактори ризику та групи ризику	Найбільш високий ризик (препарат протипоказано) при підвищеній чутливості до декскетопрофену, будь-якого іншого НПЗЗ або до допоміжних речовин препарату; якщо речовини аналогічної дії, наприклад, ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ провокують розвиток реакцій гіперчутливості; якщо під час лікування кетопрофеном або фібратами виникали фотоалергічні або фототоксичні реакції.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано обережне застосування препарату пацієнтам з групи високого ризику розвитку реакцій гіперчутливості; відмінити декскетопрофен при появі шкірних висипань, ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: <i>Гіперчутливість, включаючи анафілактичний шок, ангіоєдему, бронхоспазм</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У дуже рідкісних випадках (менше, ніж у 1 на 10000 пацієнтів) спостерігалися тяжкі гострі реакції гіперчутливості (підвищеної індивідуальної чутливості), як наприклад анафілактичний шок (симптоми можуть включати прискорене серцебиття, зниження кров'яного тиску, висипи, задишку), ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, язика та гортані). Призначення даного препарату може викликати напади астми (захворювання органів дихання, що супроводжується нападами задухи) або бронхоспазм (раптове звуження просвіту дихальних шляхів), особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ [1].
Фактори ризику та групи ризику	Найбільш високий ризик (препарат протипоказано) при підвищеній чутливості до декскетопрофену, будь-якого іншого НПЗЗ або до допоміжних речовин препарату; якщо речовини аналогічної дії, наприклад, ацетилсаліцилова кислота або інші НПЗЗ провокують розвиток нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту (запалення слизової носа) або спричиняють розвиток носових поліпів, появу кропив'янки або ангіоневротичного набряку; якщо під час

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість, включаючи анафілактичний шок, ангіоєдему, бронхоспазм

	<p>лікування кетопрофеном або фібратами виникали фотоалергічні або фототоксичні реакції.</p> <p>Пацієнти, які страждають на астму в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом (запалення приносних пазух) і/або поліпами носа, схильні до вищого ризику алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж інші пацієнти.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «побічні реакції» ІМЗ- розділ «протипоказання» ІМЗ- розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано обережне застосування препарату пацієнтам з групи підвищеного ризику розвитку реакцій гіперчутливості; припинити лікування при перших ознаках розвитку тяжких реакцій гіперчутливості після прийому препарату; залежно від симптомів, будь-яке необхідне в таких випадках лікування повинно проводитися під наглядом лікаря <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Фетотоксичність

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вади серця та незрощення передньої черевної стінки. Так, абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з < 1 % до приблизно 1,5 %. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної (внутрішньоутробної) смертності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період формування органів, підвищувалась частота виникнення пороків розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Тим не менш дослідження декскетопрофену трометамолу на тваринах не виявили токсичності по відношенню до репродуктивних органів.</p> <p>Починаючи з 20 тижнів вагітності застосування декскетопрофену може спричинити маловоддя внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися незабаром після початку лікування та зазвичай є оборотним після припинення лікування [8,9].</p> <p>Під час останніх 3 місяців вагітності усі інгібітори</p>
--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Важливий ідентифікований ризик: Фетотоксичність	
	<p>синтезу простагландинів можуть спровокувати ризики розвитку в плода серцеволегеневого токсичного синдрому (із закупоркою артеріального протоку та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя.</p> <p>У матері наприкінці вагітності є ризик подовження часу кровотечі (ефект пригнічення агрегації тромбоцитів), що можливе навіть за умови застосування низьких доз; затримка скорочення матки з відповідною затримкою пологів та затяжними пологами [1].</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Найвищий ризик (декскетопрофен протипоказаний) жінкам у період III триместру вагітності. Основна група ризику — жінки у період I та II триместру вагітності. Вважається, що небезпека виникнення несприятливих явищ підвищується зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії [1].</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ: протипоказано використовувати препарат у III триместрі вагітності - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки при крайній необхідності; при призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування; допологовий моніторинг маловоддя слід розглянути після впливу декскетопрофену протягом кількох днів, починаючи з 20-го тижня вагітності; застосування декскетопрофену слід припинити, якщо виявлено маловоддя. <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: Серцеві та цереброваскулярні ризики	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Клінічні дослідження і епідеміологічні дані дають змогу припустити, що на тлі застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може трохи підвищуватися ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такої небезпеки при застосуванні декскетопрофену недостатньо. Також відзначалися набряки, артеріальна гіпертензія (підвищений кров'яний тиск) та серцева недостатність, що можуть бути спричинені застосуванням НПЗЗ [1].</p>

Важливий потенційний ризик: Серцеві та цереброваскулярні ризики	
Фактори ризику та групи ризику	<p>Загальними факторами ризику для кардіоваскулярних та цереброваскулярних подій є вік (у літніх пацієнтів збільшується кількість загальних факторів ризику); надмірна вага, гіперліпідемія (збільшення жиру в крові); цукровий діабет; паління, ниркова недостатність, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність [1, 3, 4, 5, 6].</p> <p>Найвищий ризик (декскетопрофен протипоказаний) у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю або при порушенні функції нирок середнього або тяжкого ступеня. Ризик зростає в пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій і/або судин головного мозку, тривалому лікуванні високими дозами.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при наявності відповідних факторів ризику декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: Зменшення кількості клітин крові (червоних, білих кров'яних клітин і тромбоцитів) не через шлунково-кишкової кровотечі, а також розлади в кістковому мозку, який продукує елементи крові	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливі побічні реакції з боку крові, такі як апластична та гемолітична анемія (зниження червоних клітин крові, через пригнічення їх утворення в кістковому мозку або внаслідок руйнування), рідко – агранулоцитоз (різке зниження кількості гранулоцитів - білих кров'яних клітин, що відповідають за імунітет людини і борються з інфекціями) та гіпоплазія кісткового мозку (пригнічення утворення клітин крові) [1]. Через агранулоцитоз організм стає більш сприйнятливим до грибкових і бактеріальних інфекцій [7].</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Препарат протипоказаний при геморагічному діатезі та при інших порушеннях згортання крові;</p> <p>Ризик зменшення кількості клітин крові зростає при застосуванні високих доз препарату упродовж тривалого часу, пацієнтам із порушенням кровотворення.</p> <p>НПЗЗ посилюється негативний вплив на систему крові меторексату, зидовудину.</p>

Важливий потенційний ризик: Зменшення кількості клітин крові (червоних, білих кров'яних клітин і тромбоцитів) не через шлунково-кишкової кровотечі, а також розлади в кістковому мозку, який продукує елементи крові

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиків

- розділ «побічні реакції» ІМЗ
- розділ «протипоказання» ІМЗ
- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування
- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: застереження щодо взаємодій з іншими ліками, які посилюють ризик гематологічної токсичності
- розділ «особливості застосування» ІМЗ: препарат слід з обережністю вводити пацієнтам із порушенням кровотворення

Відпуск препарату: “За рецептом”

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Використання у дітей

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиків

- розділ «діти» ІМЗ

Відпуск препарату: “За рецептом”

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.