

## **ЧАСТИНА VI.II РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛЗ ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 500 МГ/4 МЛ ТА 1000 МГ/4 МЛ**

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я (CITICOLINE )**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл. ПУР деталізує важливі ризики ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

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

#### **I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований**

ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для лікування інсульту, гострої фази порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу; черепно-мозкової травми та її неврологічні наслідків; когнітивних порушень та порушень поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів (див. показання в ІМЗ).

ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я містить цитиколін (*citicoline*), у якості діючої речовини і призначений для внутрішньом'язового або внутрішньовенного застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЦИТИКОЛІН-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 ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЦИТИКОЛІН-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 ЦИТИКОЛІН-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 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	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Використання під час вагітності та лактації Використання в педіатричній популяції

## II.B Резюме важливих ризиків

Відсутня інформація: Використання під час вагітності та лактації	
Заходи з мінімізації ризиків	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b> - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ  Відпуск препарату: “За рецептом”  <b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b>

Відсутня інформація: Використання в педіатричній популяції	
Заходи з мінімізації ризиків	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b> - розділ «діти» ІМЗ  Відпуск препарату: “За рецептом”  <b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b>

## 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 ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я.

### II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.