**ЧАСТИНА VI.I РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛЗ ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ, 100 МГ/МЛ**

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

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я, розчин оральний, 100 мг/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 перорального 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<br>Використання в педіатричній популяції |

## II.B Резюме важливих ризиків

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

| **Відсутня інформація:** Використання в педіатричній популяції | |
|---|---|
| Заходи з мінімізації ризиків | ***Рутинні заходи з мінімізації ризиків***<br>- розділ «діти» ІМЗ<br><br>Відпуск препарату: "За рецептом"<br><br>***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.*** |

## 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 післяреєстраційно го розвитку

Для ЛЗ ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.