

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МЕКС-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл (Mexidol (ethylmethylhydroxypyridine succinate))

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) МЕКС-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики МЕКС-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

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

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

МЕКС-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для застосування при наступних показаннях

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- синдром вегетативної дистонії;
- легкі когнітивні розлади атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і вегетативно-судинних розладів;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії (див. показання в ІМЗ).

МЕКС-ЗДОРОВ'Я містить мексидол (*mexidol*), у якості діючої речовини і призначений для внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення.

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

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками МЕКС-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 МЕКС-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 | Гіперчутливість, включаючи анафілактичний шок Застосування у пацієнтів з гострими порушеннями функції печінки і нирок |
| Важливі потенційні ризики | Немає |
| Відсутня інформація | Застосування під час вагітності та годування груддю Застосування у дітей |

II.B Резюме важливих ризиків

| Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість, включаючи анафілактичний шок | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфідів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості. Натрію метабісульфіт (допоміжна речовина) рідко може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм. При застосуванні препарату повідомлялось про свербіж, висипання, гіперемію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку [ІМЗ]. |
| Фактори ризику та групи ризику | Препарат протипоказаний пацієнтам при підвищеній індивідуальній чутливості до препарату Ризик тяжких реакцій гіперчутливості вище в пацієнтів із анамнезом бронхіальної астми, підвищеної чутливості до сульфідів. |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні. |

| | |
|--|--|
| Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість, включаючи анафілактичний шок | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Препарат переважно перетворюється у печінці, а виводиться з організму в основному з сечею. Тому при застосуванні у пацієнтів з гострими порушеннями функції печінки і нирок можливо накопичення препарату в організмі [ІМЗ]. |
| Фактори ризику та групи ризику | Препарат протипоказаний пацієнтам при гострій печінковій або нирковій недостатності |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «протипоказання» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

| | |
|---|---|
| Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та годування груддю | |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «діти» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

| | |
|--|--|
| Відсутня інформація: Застосування у дітей | |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

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

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ МЕКС-ЗДОРОВ'Я.

ІІ.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ МЕКС-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.