

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Діагностин-Здоров'я, порошок для орального розчину</p>	<p>Версія 2.1.</p>
--	---	------------------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
 Діагностин-Здоров'я Macrolog, combinations

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Діагностин-Здоров'я, порошок для орального розчину. ПУР деталізує важливі ризики Діагностин-Здоров'я, порошок для орального розчину, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Діагностин-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 Діагностин-Здоров'я .

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Діагностин-Здоров'я зареєстрований в Україні для очищення кишечника перед колоноскопією (див. “показання” в ІМЗ). Він містить Макрогол (Macrolog, combinations) 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 Діагностин-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Діагностин-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 Діагностин-Здоров'я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Діагностин-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 ЛЗ Діагностин-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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діагностин-Здоров'я, порошок для орального розчину	Версія 2.1.
---	---	-------------

безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Ризик	
Важливі ідентифіковані ризики	- Гіперчутливість; - Ішемічний коліт; - Порушення водно-електролітного балансу.
Важливі потенційні ризики	- Порушення абсорбції та ефективності інших лікарських засобів;
Відсутня інформація	- Застосування у період вагітності або годування груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість до макроголу є рідкісним явищем. Індивідуальні особливості організму пацієнту, підвищена індивідуальна чутливість пацієнту.
Фактори ризику та групи ризику	Група найвищого ризику включає пацієнтів із відомою гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Ішемічний коліт	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Про випадки ішемічного коліту, у тому числі серйозного, повідомлялось при постмаркетинговому застосуванні у пацієнтів, які отримували макрогол для підготовки кишківника.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти віком > 60 лет, з атеросклеротичним ураженням дрібних судин. Пацієнти з відомими факторами ризику виникнення ішемічного коліту.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діагностин-Здоров'я, порошок для орального розчину	Версія 2.1.
--	--	----------------

Важливий ідентифікований ризик: Ішемічний коліт

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
------------------------------	--

Важливий ідентифікований ризик: Порушення водно-електролітного балансу

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Макрогол утворює водневі зв'язки з молекулами води в просвіті кишки, збільшує вміст рідини в хімусі, стимулює механорецептори, покращує перистальтику кишечника. Препарат необхідно застосовувати обережно пацієнтам з ризиком порушень водно-електролітного балансу (наприклад пацієнтам з порушенням функції печінки, нирок, при одночасному прийомі сечогінних засобів). Були зафіксовані поодинокі випадки порушень водно-електролітного балансу у пацієнтів групи ризику. У пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю може розвинути гострий набряк легень у зв'язку з надмірним надходженням гідроксиду натрію
Фактори ризику та групи ризику	пацієнти з ризиком порушень водно-електролітного балансу (наприклад пацієнтам з порушенням функції печінки, нирок, при одночасному прийомі сечогінних засобів)
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «передозування» <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діагностин-Здоров'я, порошок для орального розчину	Версія 2.1.
---	---	-------------

Важливий потенційний ризик: Порушення абсорбції та ефективності інших лікарських засобів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Лікарські засоби, які застосовують перорально впродовж декількох годин до або під час прийому препарату, можуть бути виведені зі шлунково-кишкового тракту або ж їх поглинання може бути знижене або повністю припинене. Це стосується, зокрема, лікарських засобів із відстроченим вивільненням. Якщо за життєвими показаннями ці лікарські засоби є абсолютно необхідними, слід уникати їх перорального прийому та застосовувати цей(ці) лікарський(кі) засіб(засоби) в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти що застосовують пероральні лікарські засоби, зокрем, лікарські засоби із відстроченим вивільненням у період підготовки до колоноскопії
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ 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 Діагностин-Здоров'я.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Діагностин-Здоров'я дослідження не вимагаються.