

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу АЗЕПТИЛ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл (транексамова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Азептил. ПУР детально описує: важливі ризики для препарату Азептил, як мінімізувати ці ризики, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу Азептил та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Азептил надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Азептил.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Азептил схвалений для профілактики та лікування кровотечі або ризику кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого, так і місцевого, у дорослих і дітей віком від 1 року.

Специфічні показання включають:

- кровотечі, зумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізом, такі як:
 - менорагія і метрорагія;
 - шлунково-кишкові кровотечі;
 - геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах.
- отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання;
- гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці;
- торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад серцево-судинна хірургія;
- контроль крововиливів у зв'язку з введенням фібринолітичного лікарського засобу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Азептил разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Азептилом наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу Азептил ризиків включають:

- Особлива інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати правильне використання лікарського засобу;

МЕДОКЕМІ ЛТД

Транексамова кислота, розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл

- Правовий статус лікарського засобу - категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу ще не доступна, вона включена нижче в розділі "Відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Азептилу - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик венозного або артеріального тромбозу

Ризик накопичення лікарського засобу у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю

Ризик судом

Ризик набряку мозку

Ризик порушень зору

Ризик непрохідності уретри при гематурії

Ризик тромбоемболічних ускладнень

Ризики у пацієнтів з дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією

Важливі потенційні ризики

Немає

Відсутня інформація

Вплив на дитячу популяцію

Вплив при вагітності та лактації

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Азептил відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Азептил.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Азептил не потрібні.