

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СУСПРІН<sup>®</sup>, розчин для орального  
застосування, 4 мг/5 мл

ONDANSETRON

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

*Нудота та блювання, спричинені хіміотерапією (НБСХ).*

НБСХ залишаються одними з найбільш неприємних симптомів, які спостерігаються у 70-80 % хворих, які застосовують хіміотерапевтичні препарати. Згідно зі статистичними даними, лише у Франції, Німеччині, Італії, Іспанії та Великій Британії близько 1 241 100 хворих отримували протипухлинну терапію. Повідомлялося також, що так звану «очікувану» нудоту спостерігали у 29 % пацієнтів, яким призначали повторні курси хіміотерапії, в той час як «очікуване» блювання спостерігали в 11 % пацієнтів.

*Нудота та блювання, спричинені променевою терапією (НБСПТ).*

НБСПТ спостерігалися у 50–80 % хворих, яким застосовували променевою терапію. Відзначалося, що пацієнти, які отримували променевою терапію в ділянці черевної порожнини, мали вищий ризик розвитку НБСПТ у порівнянні з тими, у яких опромінювали органи грудної клітки, мозок, голову, шию та таз. Також зазначалося, що пацієнти молодше 60 років мали вищий ризик розвитку НБСПТ. При більш важкому перебігу НБСПТ перешкоджають успішному проведенню лікування та змушують пацієнтів відмовлятися від подальшої терапії.

*Післяопераційні нудота та блювання (ПОНБ).*

ПОНБ є одними з найпоширеніших побічних явищ після операцій, які проводяться під загальною анестезією, особливо у пацієнтів із наявними факторами ризику. Частота їх появи складає 20–30 % пацієнтів загальної хірургічної популяції та 80 % пацієнтів групи підвищеного ризику. До факторів ризику відносять жіночу стать, наявність в анамнезі післяопераційних нудоти та блювання та/або хвороби руху (захитування), статус некурця, а також післяопераційне вживання опіоїдів. Наявність 1, 2, 3 чи 4 факторів підвищує ризик до 20, 40, 60 або 80 % відповідно.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

*Нудота та блювання, спричинені хіміотерапією (НБСХ).*

Ефективність ондансетрону щодо запобігання НБСХ оцінювали у 75 жінок із раком молочної залози. Препаратом порівняння був обраний метоклопрамід. Встановлено, що терапія ондансетроном була достовірно ефективнішою щодо запобігання НБСХ протягом усього періоду терапії. Зокрема, протягом першої доби повний або значний контроль над блюванням (0–2 епізоди) було досягнуто у 86 % жінок із групи ондансетрону й у 42 % із групи метоклопраміду. Аналогічна закономірність спостерігалася щодо профілактики епізодів нудоти у перший день терапії. Ця тенденція зберігалася протягом наступних 2–3 діб.

*Нудота та блювання, спричинені променевою терапією (НБСПТ).*

Ефективність ондансетрону щодо запобігання НБСПТ оцінювали у 135 пацієнтів зі злякисними новоутвореннями. Препаратом порівняння був обраний прохлорперазин. Встановлено, що терапія ондансетроном була достовірно ефективнішою щодо запобігання блюванню як наслідку променевої терапії. Зокрема, блювання не виникало у 61 % пацієнтів із групи ондансетрону та у 35 % пацієнтів із групи прохлорперазину. Щодо епізодів нудоти, то не було суттєвої різниці між обома групами.

*Післяопераційні нудота та блювання (ПОНБ).*

Ефективність ондансетрону щодо запобігання ПОНБ оцінювали у 30 пацієнтів, яким проводили оперативне втручання (пластичні операції на обличчі). Препаратом порівняння був обраний клонідин. Встановлено, що терапія ондансетроном була достовірно більш ефективною щодо запобігання післяопераційній нудоті. Зокрема, нудота не виникала у 46,7 % пацієнтів із групи ондансетрону та у 26,7 % пацієнтів із групи клонідину. Щодо епізодів блювання, то у групі пацієнтів, які застосовували ондансетрон, не зафіксовано випадків блювання. Водночас у групі клонідину блювання спостерігалось у 6,7 % пацієнтів.

**VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.**

Немає даних щодо ефективності лікування ондансетроном у вагітних жінок.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

| <b>Ризик</b>  | <b>Що відомо</b>  | <b>Запобіжні заходи</b>   |
|---|---|---|
| <b>Значне зниження артеріального тиску та втрата свідомості при сумісному застосуванні ондансетрону з апоморфіну гідрохлоридом.</b><br><i>(Виражена гіпотензія та втрата свідомості при сумісному застосуванні з апоморфіну гідрохлоридом).</i> | Ондансетрон та апоморфіну гідрохлорид при сумісному застосуванні можуть спричинити значне зниження артеріального тиску (гіпотензія), запаморочення та втрату свідомості.  | Протипоказано застосовувати лікарський засіб (ЛЗ) Суспрін <sup>®</sup> , розчин для орального застосування, 4 мг/5мл (Суспрін <sup>®</sup> ) одночасно з апоморфіну гідрохлоридом.  |
| <b>Підвищена чутливість.</b><br><i>(Гіперчутливість).</i>   | Є дані, що при застосуванні ондансетрону можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості у вигляді шкірних висипів, свербіж, кропив'янки, гіперемії шкіри, анафілактичного шоку та ангіоневротичного набряку. | Протипоказано застосовувати ЛЗ Суспрін <sup>®</sup> при підвищеній чутливості до ондансетрону та/або до будь-якого іншого компонента препарату. У випадку появи будь-яких клінічних проявів підвищеної чутливості застосування препарату слід негайно припинити та відразу звернутися за медичною |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | допомогою до лікаря.  |
| <p><b>Порушення з боку серцевого ритму, що можуть загрожувати життю.</b></p> <p><i>(Подовження інтервалу QT та «torsade de pointes»).</i></p>   | <p>Ондансетрон у дозозалежній формі може подовжувати інтервал QT на електрокардіограмі (ЕКГ). У разі значного збільшення інтервалу QT нормальна робота серця порушується і виникає тахікардія (прискорена робота серця), включно з типом «torsade de pointes». Якщо прискорене серцебиття має виражений характер, то порушується кровопостачання різних органів, включно з головним мозком. Це може призвести до появи головокружіння, непритомності або навіть до зупинки серця.</p> | <p>Не слід перевищувати рекомендованих доз ЛЗ Суспрін<sup>®</sup>. Також необхідно уникати застосування препарату пацієнтами із вродженим синдромом подовження QT та з обережністю – при лікуванні пацієнтів, які мають або у яких може розвинутися подовження інтервалу QT, включно з пацієнтами із порушеннями електролітного балансу, застійною серцевою недостатністю, брадиаритмією або пацієнтами, які лікуються іншими препаратами, що можуть спричинити подовження інтервалу QT або порушення електролітного балансу.</p> <p>У разі появи скарг із боку серцево-судинної системи необхідним є консультація лікаря та надання медичної допомоги. Питання щодо припинення чи продовження терапії препаратом вирішується індивідуально для кожного пацієнта лікарем.</p> |
| <p><b>Серйозна побічна реакція з боку шкіри, яка загрожує життю хворого та характеризується інтенсивним відшаруванням та змртвінням верхнього шару шкіри (епідермісу) з утворенням великих пухирів та ерозій.</b></p> <p><i>(Токсичний епідермальний некроліз).</i></p> | <p>Описано декілька випадків виникнення токсичного епідермального некролізу (ТЕН) після застосування ондансетрону. ТЕН – це побічна реакція з боку шкіри, яка зустрічається вкрай рідко, однак може нести загрозу життю. При ТЕН на шкірі утворюються пухирі, які покривають більшість поверхні тіла. Через пошкодження шкіри пацієнт стає більш вразливий до важких інфекцій.</p>  | <p>Не слід застосовувати ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> при наявності підвищеної чутливості до ондансетрону або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.</p> <p>У випадку появи будь-яких висипів у вигляді пухирів на шкірі та/або слизових оболонках застосування препарату слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.</p>  |

|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| <b>Ішемія міокарда.</b> | Повідомлялося про випадки ішемії міокарда у пацієнтів, які отримували ондансетрон, особливо у разі внутрішньовенного введення (симптоми з'явилися одразу після введення ондансетрону). | Пацієнтів слід попередити про ознаки та симптоми ішемії міокарда. У випадку появи клінічних проявів ішемії міокарда слід негайно припинити застосування ЛЗ Суспрін <sup>®</sup> та відразу звернутися за медичною допомогою до лікаря. |
|-------------------------|--|--|

## **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

| <b>Ризик</b>   | <b>Що відомо</b>  |
|--|---|
| <p><b>Потенційно небезпечна реакція організму на прийом лікарських засобів, які підвищують серотонінову активність.</b></p> <p><i>(Серотоніновий синдром).</i></p> | <p>Серотоніновий синдром виникає при застосуванні двох і більше препаратів, які підвищують активність серотоніну. Тому пацієнти повинні повідомити лікаря про всі ліки, які вони приймають чи приймали нещодавно або планують приймати.</p> <p>У випадку появи будь-яких ознак серотонінового синдрому (гіпертермія, ригідність м'язів, міоклонус, вегетативна нестабільність (з можливими швидкими змінами життєвих показників), зміна психічного стану (сплутаність свідомості, дратівливість, надмірне збудження, що переходить до делірію і коми) на фоні терапії ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> необхідним є отримання невідкладної медичної допомоги. Питання щодо припинення чи продовження терапії препаратом вирішується індивідуально для кожного пацієнта лікарем.</p> |
| <p><b>Несприятливі наслідки, включаючи вроджені вади розвитку, у новонароджених, матері яких застосовували ондансетрон під час вагітності.</b></p>                 | <p>Під час експериментальних досліджень на тваринах ондансетрон не чинив прямого або непрямого впливу на розвиток ембріона або плода і не впливав на перебіг вагітності, пери- та постнатальний розвиток.</p> <p>Ґрунтуючись на даних епідеміологічних досліджень у людей, існує припущення, що застосування ондансетрону в першому триместрі вагітності викликає розщілину верхньої губи та / або піднебіння. Інформація про вроджені вади серця при застосуванні ондансетрону у період вагітності має суперечливий характер.</p> <p>Заборонено застосовувати ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> протягом 1-го триместру вагітності.</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Підвищення рівня ондансетрону в крові та вищий ризик виникнення небажаних ефектів у пацієнтів з захворюваннями печінки.</b></p> <p><i>(Зниження кліренсу та пролонгований період напіввиведення у пацієнтів з порушенням функції печінки).</i></p> | <p>Ондансетрон активно метаболізується (перетворюється) у печінці за участю численних ферментних систем. У разі порушення функції печінки період напіввиведення ондансетрону збільшується, що може спричинити зростання його концентрації у крові та, відповідно, виникнення небажаних явищ.</p> <p>Рекомендовано у таких пацієнтів застосовувати ондансетрон у добовій дозі не вище 8 мг. У випадку погіршення функції печінки необхідним є консультація у лікаря. Питання щодо припинення чи продовження (корекції дозування) терапії ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> вирішується індивідуально для кожного пацієнта лікарем.</p> |
| <p><b>Уповільнення або зупинка діяльності кишечника у пацієнтів з порушенням моторики кишечника.</b></p> <p><i>(Підгостра кишкова непрохідність у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту).</i></p>                                    | <p>Відомо, що ондансетрон послаблює перистальтику (моторику) кишечника. Пацієнти з уповільненою моторною функцією кишечника та пацієнти із закрепами повинні повідомити про це лікаря, оскільки вони потребують ретельного спостереження під час застосування ЛЗ Суспрін<sup>®</sup>.</p>  |
| <p><b>Побічні явища у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у матерів, які приймають ондансетрон.</b></p>   | <p>Експериментальні дослідження показали, що ондансетрон проникає у грудне молоко тварин. Тому рекомендується, щоб матері, які приймають ЛЗ Суспрін<sup>®</sup>, припинили грудне вигодовування своїх дітей.</p>   |

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик  | Що відомо  |
|--|--|
| <p><b>Безпека застосування у вагітних жінок.</b></p> | <p>Оскільки відсутня достатня кількість інформації щодо безпеки застосування ондансетрону у вагітних жінок (другий та третій триместри вагітності), слід уникати застосовувати ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> протягом 2-го та 3-го триместрів вагітності. Заборонено застосовувати препарат протягом 1-го триместру вагітності.</p> |

#### **VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, ризику та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

## VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно.

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Суспрін® у післяреєстраційному періоді. Також заявник не планує проводити досліджень ефективності препарату за власною ініціативою.

## VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

| Версія | Дата       | Проблеми безпеки   | Коментарі   |
|--------|------------|--|---|
| 0.1    | 21/02/2020 | <p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Виражена гіпотензія та втрата свідомості при сумісному застосуванні з апоморфіну гідрохлоридом.</li> <li>2. Гіперчутливість.</li> <li>3. Подовження інтервалу QT та «torsade de pointes».</li> <li>4. Токсичний епідермальний некроліз.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Серотоніновий синдром.</li> <li>2. Неприятливі наслідки, включаючи вроджені вади розвитку, у новонароджених, матері яких застосовували ондансетрон під час вагітності.</li> <li>3. Зниження кліренсу та пролонгований період напіввиведення у пацієнтів з порушеннями функції печінки.</li> <li>4. Підгостра кишкова непрохідність у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту.</li> <li>5. Побічні явища у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у матерів, що приймають ондансетрон.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> </ol> | <p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Суспрін® був сформований заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування ондансетрону..</p> |
| 1.0    | 17/09/2020 | <p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Виражена гіпотензія та втрата свідомості при сумісному застосуванні з апоморфіну гідрохлоридом.</li> <li>2. Гіперчутливість.</li> <li>3. Подовження інтервалу QT та «torsade de pointes».</li> <li>4. Токсичний епідермальний некроліз.</li> </ol>  | <p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Суспрін®, не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР пов'язано із</p>  |

|            |                   |   |  |
|------------|-------------------|---|--|
|            |                   | <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Серотоніновий синдром.</li> <li>2. Неприятливі наслідки, включаючи вроджені вади розвитку, у новонароджених, матері яких застосовували ондансетрон під час вагітності.</li> <li>3. Зниження кліренсу та пролонгований період напіввиведення у пацієнтів з порушеннями функції печінки.</li> <li>4. Підгостра кишкова непрохідність у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту.</li> <li>5. Побічні явища у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у матерів, що приймають ондансетрон.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> </ol>  | <p>закінченням процедури реєстрації (наказ МОЗ України від 17.09.2020 № 2119).</p> <p>Зміни внесенні у відповідні частини та додатки ПУР.</p>  |
| <p>2.0</p> | <p>04/02/2022</p> | <p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Виражена гіпотензія та втрата свідомості при сумісному застосуванні з апоморфіну гідрохлоридом.</li> <li>2. Гіперчутливість.</li> <li>3. Подовження інтервалу QT та «torsade de pointes».</li> <li>4. Токсичний епідермальний некроліз.</li> <li>5. Ішемія міокарда.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Серотоніновий синдром.</li> <li>2. Неприятливі наслідки, включаючи вроджені вади розвитку, у новонароджених, матері яких застосовували ондансетрон під час вагітності.</li> <li>3. Зниження кліренсу та пролонгований період напіввиведення у пацієнтів з порушеннями функції печінки.</li> <li>4. Підгостра кишкова непрохідність у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту.</li> <li>5. Побічні явища у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у матерів, що приймають ондансетрон.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> </ol> | <p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> був змінений у рамках процедури внесення змін в реєстраційні матеріали (ІМЗ/ПУР) на підставі оновлення інформації з безпеки застосування ондансетрону*.</p> <p>Примітка. *Юридично обов'язкове рішення ЕМА від 11.2022 щодо необхідності заявникам оновити інформацію з безпеки застосування лікарських засобів, що містять ондансетрон. (<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ondansetron-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002217/202102_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ondansetron-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002217/202102_en.pdf</a>).</p> <p>(Внесені зміни виділені сірим кольором).</p> <p>Зміни внесенні у</p> |

|     |            |   |  |
|-----|------------|---|--|
|     |            |   | відповідні частини та додатки ПУР.   |
| 2.1 | 08/08/2022 | <p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Виражена гіпотензія та втрата свідомості при сумісному застосуванні з апоморфіну гідрохлоридом.</li> <li>2. Гіперчутливість.</li> <li>3. Подовження інтервалу QT та «torsade de pointes».</li> <li>4. Токсичний епідермальний некроліз.</li> <li>5. Ішемія міокарда.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Серотоніновий синдром.</li> <li>2. Неприятливі наслідки, включаючи вроджені вади розвитку, у новонароджених, матері яких застосовували ондансетрон під час вагітності.</li> <li>3. Зниження кліренсу та пролонгований період напіввиведення у пацієнтів з порушеннями функції печінки.</li> <li>4. Підгостра кишкова непрохідність у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту.</li> <li>5. Побічні явища у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у матерів, що приймають ондансетрон.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> </ol> | <p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР зроблено під час процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) у зв'язку з необхідністю внесення змін в проєкт оновленої ІМЗ.</p> <p>Зміни внесенні у відповідні частини та додатки ПУР.</p> |
| 2.2 | 06/10/2022 | <p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Виражена гіпотензія та втрата свідомості при сумісному застосуванні з апоморфіну гідрохлоридом.</li> <li>2. Гіперчутливість.</li> <li>3. Подовження інтервалу QT та «torsade de pointes».</li> <li>4. Токсичний епідермальний некроліз.</li> <li>5. Ішемія міокарда.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Серотоніновий синдром.</li> <li>2. Неприятливі наслідки, включаючи вроджені вади розвитку, у новонароджених, матері яких застосовували ондансетрон під час вагітності.</li> </ol>   | <p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Суспрін<sup>®</sup> не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР зроблено під час процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) у зв'язку із необхідністю внесення змін в проєкт оновленої ІМЗ.</p> <p>Зміни внесенні у</p>                                   |



|     |            |  |   |
|-----|------------|--|---|
|     |            | <p>3. Зниження кліренсу та пролонгований період напіввиведення у пацієнтів з порушеннями функції печінки.</p> <p>4. Підгостра кишкова непрохідність у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту.</p> <p>5. Побічні явища у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у матерів, що приймають ондансетрон.</p> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</p>   | <p>відповідні частини та додатки ПУР.</p>   |
| 2.3 | 09/01/2023 | <p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <p>1. Виражена гіпотензія та втрата свідомості при сумісному застосуванні з апоморфіну гідрохлоридом.</p> <p>2. Гіперчутливість.</p> <p>3. Подовження інтервалу QT та «torsade de pointes».</p> <p>4. Токсичний епідермальний некроліз.</p> <p>5. Ішемія міокарда.</p> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <p>1. Серотоніновий синдром.</p> <p>2. Неприятливі наслідки, включаючи вроджені вади розвитку, у новонароджених, матері яких застосовували ондансетрон під час вагітності.</p> <p>3. Зниження кліренсу та пролонгований період напіввиведення у пацієнтів з порушеннями функції печінки.</p> <p>4. Підгостра кишкова непрохідність у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту.</p> <p>5. Побічні явища у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у матерів, що приймають ондансетрон.</p> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <p>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</p> | <p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ <b>Суспрін<sup>®</sup></b> не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР зроблено під час процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) у зв'язку з необхідністю внесення змін в проєкт оновленої ІМЗ.</p> <p>Зміни внесені у відповідні частини та додатки ПУР.</p> <p>Версію ПУР затверджено Наказом МОЗ України № 1135 від 21.06.2023.</p> |