Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для препарату **НЕОТОН**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату фосфокреатину натрію. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків препарату фосфокреатину натрію, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату (відсутня інформація)

В інструкції для медичного застосування препарату НЕОТОН наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату фосфокреатину натрію.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

НЕОТОН/ Seldomalfa / Neoton phlebo в ЄС зареєстрований для:

- Кадіопротекції під час хірургічних процедур у складі кардіоплегічних розчинів.
- Метаболічні розлади міокарда при ішемічній кардіоміопатії, дилатаційна кардіоміопатія, кардіоміопатія внаслідок гіпертензії.
- Терапевтичної реабілітації гіпотрофії скелетних м'язів внаслідок тривалої посттравматичної іммобілізації.

Він містить фосфокреатину натрій у якості діючої речовини та внутрішньовенно або внутрішньом’язово.

II. Ризики, пов’язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики застосування препарату фосфокреатину натрію, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків препарату.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в наведені в Інструкції для медичного застосування для медичних працівників та пацієнтів;
- Рецептурний статус фосфокреатину натрію (лікарський засіб відпускається тільки за рецептом), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків.*

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату фосфокреатину натрію – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату фосфокреатину натрію. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу)

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість
Важливі потенційні ризики	- -
Відсутня інформація	- -

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакції.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з алергічними реакціями в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: ▪ Розділ *Протипоказання* ▪ Розділ *Побічні реакції* Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень (категорії 1 та 2), які є умовами реєстрації препарату фосфокреатину натрію або специфічних зобов'язань щодо даного препарату.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження (категорії 3), що необхідно провести для фосфокреатину натрію, відсутні.