

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
ЦЕРАКСОН® (цитиколін) – версія 1.1

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЦЕРАКСОН®.

ПУР детально описує важливі ризики ЦЕРАКСОН®, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ЦЕРАКСОН® (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЦЕРАКСОН® надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ЦЕРАКСОН®. Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ЦЕРАКСОН®.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ЦЕРАКСОН® показаний для:

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Він містить цитиколін як діючу речовину і використовується у вигляді розчину для прийому всередину, розчину для ін'єкцій і таблеток, вкритих оболонкою.

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

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

Заходи з мінімізації виявлених для ЦЕРАКСОН® ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ) для ЦЕРАКСОН[®], щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – 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 ЦЕРАКСОН[®].

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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість
Важливі потенційні ризики	Жодного
Відсутня інформація	Жодного

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – підвищена чутливість	
Докази зв'язку ризику з ліками	<ul style="list-style-type: none"> - Stone SF, Phillips EJ, Wiese MD, Heddle RJ, Brown SG. Immediate-type hypersensitivity drug reactions. Br J Clin Pharmacol 2014;78(1):1-13. - Joint Council of Allergy, Asthma & Immunology. Drug Allergy: An Updated Practice Parameter. Annals of allergy, asthma & immunology 2010;105: 273.e1 -273.e78. - Rebelo E, Demoly P. Epidemiology of hypersensitivity drug reactions. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2005;5(4):309- 316. - Cardona V, Guilarte M, Luengo O, Labrador-Horrillo M, Sala-Cunill A, Garriga T. Allergic diseases in the elderly. Clin Transl Allergy 2011;1(1):11. - Schnyder B, Pichler WJ. Mechanisms of Drug-Induced Allergy. Mayo Clin Proc 2009;84(3):268-272.

	<p>- Doña I, Barrionuevo E, Blanca-López N, Torres MJ, Fernández TD, Mayorga C, Canto Gm Blanca M. Trends in hypersensitivity drug reactions; more drugs, more response patterns, more heterogeneity. J Investig Allergol Clin Immunol 2014;24(3):143-153.</p> <p>- Smith W. Adverse drug reactions. Allergy? Side-effect? Intolerance? Australian Family Physician 2013;42(1/2).</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Було виявлено кілька факторів ризику, таких як часте вживання препарату, великі дози препарату, особиста або сімейна схильність до розвитку алергії (генетична), одночасне захворювання, використання супутніх ліків і попередні реакції на споріднені препарати.</p> <p>Пацієнти похилого віку можуть мати підвищений ризик алергічних реакцій через ослаблення імунітету, слабкість, супутні захворювання та полімедикацію.</p> <p>Пацієнти з атопією або важкою анафілактичною реакцією на різноманітні алергени в анамнезі можуть бути більш сприйнятливими до повторних викликів такими алергенами.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>В інструкції для медичного застосування цитиколіну гіперчутливість описана нижче:</p> <p><u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для перорального розчину:</u></p> <p>Розділ «Протипоказання», при алергії на цитиколін або будь-яку допоміжну речовину;</p> <p>Розділ «Особливості застосування», барвника синтетичного походження Понсо, він же червоний 4R може викликати алергічні реакції.</p> <p>Завдяки вмісту пропілпарагідроксибензоату та метилпарагідроксибензоату може викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені).</p> <p><u>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для ін'єкцій і таблеток:</u></p> <p>Розділ «Протипоказання», при алергії на цитиколін або будь-яку допоміжну речовину</p> <p>Власник реєстраційного посвідчення контролюватиме всі отримані випадки щодо випадків гіперчутливості. Ці випадки будуть зареєстровані, оцінені та за потреби повідомлені компетентним органам, обговорені в ПОЗБ та розглянуті для оцінки безпеки.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Категорія відпуску: за рецептом.</p>

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретним обов'язком лікарського засобу ЦЕРАКСОН®.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ЦЕРАКСОН® дослідження не потрібні.