

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
КЕЛТІКАН (цитидин-5'-динатрію монофосфат; уридин-5'-тринатрію трифосфат, уридин-5'-динатрію дифосфат, уридин-5'-динатрію монофосфат) – версія 1.0

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

для лікарського засобу

КЕЛТІКАН (цитидин-5'-динатрію монофосфат; уридин-5'-тринатрію трифосфат, уридин-5'-динатрію дифосфат, уридин-5'-динатрію монофосфат) – версія 1.0

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для КЕЛТІКАН.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КЕЛТІКАН надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати КЕЛТІКАН.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР КЕЛТІКАН.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб КЕЛТІКАН показаний для лікування невротій кістково-суглобового (ішіас, радикуліт), метаболічного (алкогольна, діабетична полінейропатія), інфекційного походження (оперізувальний лишай), а також невралгія лицьового, трійчастого нерва, міжреберна невралгія, люмбаго. Він містить цитидинмонофосфат, уридинмонофосфат, уридиндифосфат і уридинтрифосфат як діючу речовину і використовується перорально та у вигляді розчину для ін'єкцій.

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 КЕЛТІКАН, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для КЕЛТІКАН 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 регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для КЕЛТИКАН, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання КЕЛТИКАН ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

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 КЕЛТИКАН.

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	Репродуктивна токсичність

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 ClinPharmacol 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.

	<p>- Cardona V, Guilarte M, Luengo O, Labrador-Horrillo M, Sala-Cunill A, Garriga T. Allergic diseases in the elderly. ClinTransl Allergy 2011;1(1):11.</p> <p>- Schnyder B, Pichler WJ. Mechanisms of Drug-Induced Allergy. Mayo Clin Proc 2009;84(3):268-272.</p> <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>Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для капсул:</p> <p>Розділ «Протипоказання», відомі алергічні реакції на окремі компоненти препарату,</p> <p>Розділ «Побічні реакції», випадків не зареєстровано. У осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію шкіри. У разі виникнення побічних реакцій, викликаних застосуванням препарату, проконсультуйтеся з лікарем.</p> <p>Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для ін'єкцій:</p> <p>Розділ «Протипоказання», відомі алергічні реакції на окремі компоненти препарату,</p> <p>Розділ «Побічні реакції», випадків не зареєстровано. У осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію шкіри. У разі виникнення побічних реакцій, викликаних застосуванням препарату, проконсультуйтеся з лікарем.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного</p> <p><u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p>

	Категорія відпуску – за рецептом.
--	-----------------------------------

Відсутня інформація – Репродуктивна токсичність	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного запропонованого <u>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Категорія відпуску – за рецептом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Умовами для отримання реєстраційного посвідчення є такі дослідження:

Коротка назва дослідження: Проспективне пілотне дослідження лікування компресії нейропатії серединного нерва за допомогою КЕЛТИКАН.

Мета дослідження: оцінити ефективність лікування у пацієнтів із симптомами карпального тунельного синдрому.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу КЕЛТИКАН дослідження не потрібні.