

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками¹

Резюме Плану управління ризиками для АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА, 600 мг таблетки шипучі

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА 600 мг таблетки шипучі (надалі – Ацетилцистеїн). ПУР описує важливі ризики для Ацетилцистеїну та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно Ацетилцистеїну.

Коротка характеристика лікарського засобу Ацетилцистеїн (SmPC) та листок-вкладка, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) містять важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Ацетилцистеїн.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Ацетилцистеїну.

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Ацетилцистеїн призначений для лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння (див. повний перелік показань в SmPC або в ІМЗ). Препарат містить діючу речовину ацетилцистеїн і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Ацетилцистеїну, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у рамках листку-вкладці та SmPC, або в ІМЗ лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

¹ Даний розділ надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням чинного українського законодавства та згідно термінів, затверджених Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.

Якщо важлива інформація, яка може впливати на безпечне застосування ацетилцистеїну, ще недоступна, вона наведена нижче у розділі "відсутність інформації".

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для Ацетилцистеїну – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Ацетилцистеїну. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризик	<ul style="list-style-type: none"> • Збільшення бронхіальної секреції, особливо у дітей до 2 років • Тяжкі реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Тяжкі шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз) • Клінічні ефекти, спричинені антикоагулянтними та тромбоцитарними властивостями ацетилцистеїну
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування в період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Ацетилцистеїну.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Ацетилцистеїну не вимагається жодних досліджень.

¹ Даний розділ надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням чинного українського законодавства та згідно термінів, затверджених Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.