

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл.

Коротка характеристика лікарського засобу Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл призначений для лікування таких станів як:

- Внутрішньопечінковий холестаза у дорослих, у тому числі у хворих на хронічний гепатит різної етіології та цироз печінки;
- внутрішньопечінковий холестаза у вагітних;
- депресивні синдроми.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	- Зниження рівня адеметіоніну при дефіциті вітаміну В ₁₂ та фолієвої кислоти (фолатів)
Важливі потенційні ризики	- Суїцидальність - Серотоніновий синдром при одночасному застосуванні із СІЗЗС, ТЦА та лікарськими засобами, що містять триптофан
Відсутня інформація	- Застосування дітям - Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату Адециклол, порошок, 400 мг/5 мл, проведення яких би вимагалось..

