

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ <sup>1</sup>

### Резюме плану управління ризиками для Піридостигміну\*, таблетки

Це – резюме плану управління ризиками (ПУР) для Піридостигміну\*, таблетки (далі - «Піридостигмін»). У ПУР наведено детальний опис важливих ризиків застосування Піридостигміну, методів зведення їх до мінімуму та можливості отримання більше інформації про ризики для Піридостигміну та невизначеності (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для лікарів та пацієнтів щодо способу застосування Піридостигміну.

У оновлений ПУР для Піридостигміну будуть включені нові важливі проблеми або внесені зміни до поточних ПУР.

### I. Показання до застосування лікарського засобу

Піридостигмін застосовується для лікування міастенії гравіс (повний перелік показань див. у короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування). Його активною речовиною є піридостигміну бромід, призначений він для перорального застосування.

### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшого визначення ризиків

Нижче наведені важливі ризики для Піридостигміну, разом із заходами з мінімізації таких ризиків, та запропоновано перелік досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики для цього лікарського засобу.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, наприклад: попередження, запобіжні заходи, рекомендації щодо належного застосування, що подані в інструкції з медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу й призначені для пацієнтів та лікарів;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Затверджена форма випуску – це кількість лікарського засобу в упаковці, яка обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, рецептурний чи безрецептурний відпуск), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Крім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції для того, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування Піридостигміну, ще не доступна, її можна знайти в розділі «Відсутня інформація».

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

\*В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою КАЛПМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг

## II.A Дані про важливі ризики та відсутню інформацію

Важливими ризиками для Піридостигміну є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, для того, щоб лікарський засіб був безпечний при застосуванні. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, пов’язані із підтвердженим показанням до застосуванням Піридостигміну. Потенційні ризики – це проблеми, які, на основі наявних даних, можуть бути пов’язані із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв’язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку ще необхідно збирати (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу);

**Таблиця 6: Резюме проблем безпеки**

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
<b>Важливий ідентифікований ризик</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Бронхоконстрикція</li> <li>• Холінергічний криз під час титрування доз</li> <li>• Порушення з боку серця</li> </ul>
<b>Важливий потенційний ризик</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування в пацієнтів з нирковою недостатністю</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування під час вагітності та грудного вигодовування</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування препарату звірена з такою ж інформацією про референтний лікарський засіб.

## II.C Запланована програма післяреєстраційних досліджень

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

Дослідження, що є умовою реєстраційного посвідчення, або спеціальні зобов’язання для Піридостигміну відсутні.

### II.C.2 Інші дослідження в запланованій програмі післяреєстраційних досліджень

Дослідження, що стосуються Піридостигміну, відсутні.