

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ІНГАМІСТ, розчин для ін'єкцій (Ацетилцистеїн)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ІНГАМІСТ, розчин для ін'єкцій. ПУР детально описує: важливі ризики ІНГАМІСТ, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ІНГАМІСТ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ІНГАМІСТ надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ІНГАМІСТ.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ІНГАМІСТ схвалений для лікування гострих і хронічних захворювань органів дихання, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить ацетилцистеїн як діючу речовину і застосовується 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 ІНГАМІСТ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ІНГАМІСТ ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток 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 ІНГАМІСТ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ІНГАМІСТ 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 ІНГАМІСТ. 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 | <ul style="list-style-type: none">• Реакції гіперчутливості. |
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none">• Серйозні реакції з боку шкірних покривів, в тому числі синдром Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз;• клінічні ефекти в результаті антикоагулянтних властивостей ацетилцистеїну та зниження агрегації тромбоцитів. |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none">• Вагітність та період годування груддю. |

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ІНГАМІСТ відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ІНГАМІСТ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ІНГАМІСТ не потрібні.