

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### МАНІТ, розчин для інфузій, 150 мг/мл (Маніт)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для МАНІТ, розчин для інфузій, 150 мг/мл. ПУР детально описує: важливі ризики МАНІТ, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики МАНІТ.

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

#### I. Лікарський засіб та мета його застосування

МАНІТ схвалений при наступних показаннях:

набряк мозку, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного стану, асцит; гостра печінкова та ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу (епілептичний статус, гострий напад глаукоми, операції із застосуванням екстракорпорального кровообігу, посттрансфузійні ускладнення після введення несумісної крові, отруєння барбітуратами та інші отруєння) (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить маніт 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 МАНІТ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для МАНІТ 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 МАНІТ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання МАНІТ 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 МАНІТ. 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	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Реакції гіперчутливості до препарату;</li><li>• токсичність ЦНС, особливо при наявності ниркової недостатності;</li><li>• ризик ниркових ускладнень;</li><li>• гіповолемія;</li><li>• електролітний дисбаланс:<ul style="list-style-type: none"><li>– гіпонатріємія,</li><li>– гіпернатріємія,</li><li>– гіпокаліємія,</li><li>– гіперкаліємія,</li><li>– інших електролітів.</li></ul></li></ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Підвищення ризику розвитку ото- та нефротоксичних реакцій, пов'язаний із сумісним застосуванням з неоміцином;</li></ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування у дітей;</li><li>• застосування у період вагітності або годування груддю.</li></ul>

## II.В резюме важливих ризиків

<b>Ідентифікований ризик:</b> Реакції гіперчутливості до препарату	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіперергічними реакціями в анамнезі (бронхоспазм, риніт, кропивниця) у зв'язку з прийомом препаратів інфузійної терапії.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділи: <b>Протипоказання.</b> Відпуск за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.

<b>Ідентифікований ризик:</b> Токсичність ЦНС, особливо при наявності ниркової недостатності	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеною проникністю гематоенцефалічного бар'єру.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділи: <b>Протипоказання.</b> <b>Побічні реакції.</b> <b>Особливості застосування.</b> Відпуск за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.

<b>Ідентифікований ризик:</b> Ризик ниркових ускладнень	
Фактори ризику та групи ризику	Хворі з порушенням функції нирок.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділи: <b>Протипоказання.</b> <b>Особливості застосування.</b>

	<p>Відпуск за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.</p>
--	--

<b>Ідентифікований ризик:</b> Гіповолемія	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з нирковими порушеннями та цукровим діабетом.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділі:</p> <p><b>Протипоказання.</b></p> <p><b>Побічні реакції.</b></p> <p><b>Передозування.</b></p> <p>Відпуск за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.</p>

<b>Ідентифікований ризик:</b> Електролітний дисбаланс:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– гіпонатріємія,</li> <li>– гіпернатріємія,</li> <li>– гіпокаліємія,</li> <li>– гіперкаліємія,</li> <li>– інших електролітів</li> </ul>	
Фактори ризику та групи ризику	Ризик розвитку енцефалопатії (як ускладнення гіпонатріємії) збільшується в жінок (зокрема, у жінок в перменопаузі), у хворих з гіпоксемією, у пацієнтів із захворюваннями центральної нервової системи.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділі:</p> <p><b>Протипоказання.</b></p> <p><b>Побічні реакції.</b></p> <p><b>Передозування.</b></p> <p><b>Особливості застосування.</b></p> <p>Відпуск за рецептом.</p>

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.
--	---

<b>Потенційний ризик:</b> Підвищення ризику розвитку ото- та нефротоксичних реакцій, пов'язаний із сумісним застосуванням з неоміцином	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням видільної функції нирок.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділі: <b><i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i></b></p> <p>Відпуск за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.</p>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділі: <b><i>Діти.</i></b></p> <p>Відпуск за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.</p>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>інформація внесена до інструкції для медичного застосування в розділі: <b><i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i></b></p> <p>Відпуск за рецептом.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачаються.</p>

## 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 МАНІТ.

### *II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку*

Дослідження для лікарського засобу МАНІТ не потрібні.