

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОЗЕЛАР, розчин для інфузій та орального застосування

(Кофеїну цитрат)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ОЗЕЛАР, розчин для інфузій та орального застосування. ПУР детально описує: важливі ризики ОЗЕЛАР, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ОЗЕЛАР.

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ОЗЕЛАР схвалений для лікування первинного апное у недоношених новонароджених (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить кофеїну цитрат як діючу речовину і застосовується для інфузій та орального застосування.

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 ОЗЕЛАР, наведені нижче.

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

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

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 ОЗЕЛАР. 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">• Вживання кофеїну матір'ю;• підвищення рівня кофеїну в плазмі крові у недоношених дітей з холестатичним гепатитом;• підвищена збудженість при передозуванні кофеїну;• порушення зі сторони серцево-судинної системи в тому числі тахікардія у схильних до цього людей;• підвищення екскреції кальцію та натрію з сечею, що може бути пов'язано з підвищенням діурезу та збільшенням кліренсу креатиніну;• гіпо- та гіперглікемія;• місцеві зміни в місці інфузії;• ризик виникнення судом;• реакції гіперчутливості.
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Затримка збільшення ваги;• некротичний ентероколіт;• медичні помилки;• міжлікова взаємодія.
Відсутня інформація	Відсутня

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ОЗЕЛАР 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 ОЗЕЛАР.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ОЗЕЛАР не потрібні.