

## **Резюме плану управління ризиками для ЛЗ КАРБАРУТИН 150 МГ/1,5 мг МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (троксерутин / карбазохром)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій.

Для ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій містить діючі речовини троксерутин та карбазохром та показаний для внутрішньом'язового введення.

Препарат представлений у формі розчину для ін'єкцій. Карбарутин призначений для лікування судинних захворювань і геморагічних синдромів з підвищеною слабкістю стінок капілярів.

Лікарський засіб застосовують для лікування симптомів венозної недостатності та підвищеної ламкості капілярів.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої харатеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Реакції гіперчутливості
	Несумісність з розчинами, що містять аскорбінову кислоту

<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Застосування у хворих із тяжкими захворюваннями печінки та жовчного міхура
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Застосування дітям
	Застосування у період вагітності
	Застосування у період годування груддю
	Застосування для мезотерапії

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючої речовини або інших інгредієнтів лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.8 та розділах Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та розділі Інструкції для медичного застосування «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важливий ідентифікований ризик – Несумісність з розчинами, що містять аскорбінову кислоту</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які поєднують застосування препарату із застосуванням інших лікарських засобів
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i>

	<p>ризик описано у розділі КХП 6.2 та розділі Інструкції для медичного застосування «Несумісність».</p> <p>рекомендації надано у розділі КХП 6.2 та розділі Інструкції для медичного застосування «Несумісність».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важливий потенційний ризик – Застосування у хворих із тяжкими захворюваннями печінки та жовчного міхура</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з тяжкими захворюваннями печінки та жовчного міхура
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.4 та розділі Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».</p> <p>рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важлива відсутня інформація – Застосування дітям</b>	
Фактори ризику та групи ризику	Педіатрична популяція
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.2 та розділі Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p>рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.
-----------------------------------	-----------

<b>Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності</b>	
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».</p> <p>рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

<b>Важлива відсутня інформація – Застосування у період годування груддю</b>	
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які годують немовлят груддю
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП розділі КХП 4.6 та розділі Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».</p> <p>рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

<b>Важлива відсутня інформація – Застосування для мезотерапії</b>	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують мезотерапію
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.4 та розділі Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування». рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4 та розділі Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування».  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

## ***II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності***

### **II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### **II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ КАРБАРУТИН 150 мг/1,5 мг розчин для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.

