

Резюме плану управління ризиками

Парафузів, розчин для інфузій, по 10 мг/мл

Міжнародна непатентована назва: Paracetamol

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл. У ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо лікарського засобу Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл.

Інструкція для медичного застосування містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР препарату Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл показаний для короточасного лікування помірного болю, особливо після хірургічних втручань, а також для короточасного лікування лихоманки, коли внутрішньовенне введення клінічно обґрунтоване нагальною потребою в лікуванні болю або гіпертермії та/або коли інші шляхи введення неможливі.

Діючою речовиною препарату є парацетамол, який вводиться внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо їх мінімізації або подальшої характеристики

Важливі ризики препарату Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та інструкції-вкладиші, що адресується пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку з препаратом Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл, ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче у розділі "Важливі ризики".

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку в регулярно оновлюваних звітах з безпеки (PSUR), щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Медикаментозні помилки (передозування через плутанину між мл та мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою вагою)
Важливі потенційні ризики	- відсутні
Відсутня інформація	- відсутня

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Медикаментозні помилки (передозування через плутанину між мл та мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів з недостатньою вагою)	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> - Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози»; - Інструкція для застосування лікарського засобу (PL), розділ 1, тільки для лікарів та медичних працівників. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> - навчальні матеріали для лікарів загальної практики (плакат та смужка для дозування).

II.C План розвитку після отримання посвідчення

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

Немає жодних досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або специфічних зобов'язань для лікарського засобу Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Парафузів (Parafusiv) розчин для інфузій, по 10 мг/мл немає необхідності у проведенні досліджень.