

Резюме плану управління ризиками для ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг (тіоктова (α -ліпоєва) кислота))

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг.

Для ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, застосовується для лікування симптомів периферичної (сенсомоторної) діабетичної полінейропатії (ураження нервів, пов'язаного з цукровим діабетом). Він містить як діючу речовину тіоктову (α -ліпоєву) кислоту та призначений для перорального застосування.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, 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 розмір пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

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

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг 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**.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

Важливі ризики ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛППОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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

Важливі виявлені ризики	
	Реакції гіперчутливості
	Аутоімунний інсуліновий синдром
Важливі потенційні ризики	
	Гіпоглікемія
Відсутня інформація	
	Застосування дітям
	Застосування у період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки пропонованої інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу відповідає референтному препарату.

II.V План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.V.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ЛПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛПОТІОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг або по 600 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.