

Резюме плану по управлінню ризиками для лікарського засобу**АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл,
по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці
МНН: Arginine hydrochloride**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, зареєстрований в Україні для лікування метаболічного алкалозу, гіперамоніємії, атеросклерозу судин серця і головного мозку, атеросклерозу периферичних судин, у тому числі з проявами переміжної кульгавості, діабетичної ангіопатії, артеріальної гіпертензії, хронічної серцевої недостатності, гіперхолестеринемії, хронічних обструктивних захворюваннях легень, легеневої гіпертензії, затримці розвитку плода і преєклампсії – у складі комплексної терапії.

ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, містить аргініну гідрохлорид в якості діючої речовини та застосовується внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 10 крапель за хвилину протягом перших 10–15 хвилин, потім швидкість введення можна збільшити до 30 крапель за хвилину.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ заявник вважає:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (по рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Реакції гіперчутливості. - Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями нирок
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> - Застосування у період годування груддю. - Застосування дітям до 3-ох років

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл відповідає інформації референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик - <i>Реакції гіперчутливості</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Компоненти препарату можуть спричиняти реакції гіперчутливості</p> <p>Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>

Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом»
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Застосування у пацієнтів з тяжкими порушеннями нирок	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Препарат може спричинити виражену та стійку гіперкаліємію, що може посилюватися у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з тяжкими функціями нирок, виникнення гіперкаліємії під час застосування препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з порушеннями функції нирок
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ

	- Розділ «Передозування» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом»
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик - <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Механізм виникнення пов'язаний із застосуванням інших лікарських засобів, що також можуть спричинити або вплинути на виникнення вираженої та стійкої гіперкаліємії, зокрема застосування спіронолактон та калійзберігаючі діуретики. При одночасному застосуванні з амінофіліном можливе підвищення рівня інсуліну в крові. Аргінін несумісний з тіопенталом.</p> <p>При застосуванні Аргілайфу необхідно враховувати, що препарат може спричинити виражену та стійку гіперкаліємію на тлі ниркової недостатності у пацієнтів.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів, що можуть потребувати терапії іншими лікарськими засобами.

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Протипоказання» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом»
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Відсутня інформація: Застосування у період годування груддю

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: Дані щодо застосування препарату у період годування груддю відсутні. Відпуск препарату: «За рецептом»
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Відсутня інформація: Застосування дітям до 3-ох років

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Діти» ІМЗ: Препарат можна застосовувати дітям віком від 3 років. Відпуск препарату: «За рецептом»
-----------------------------	--

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
---------------------------------------	--

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АРГІЛАЙФ, розчин для інфузій, 42 мг/мл, дослідження не вимагаються.