

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АКТИЛІЗЕ®
ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з
1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці**

**ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АКТИЛІЗЕ
(АЛЬТЕПЛАЗА)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Актилізе (альтеплаза). ПУР детально описує: важливі ризики, пов'язані із прийомом лікарського засобу Актилізе, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності на фоні прийому лікарського засобу Актилізе (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу щодо препарату Актилізе містить необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Актилізе.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Актилізе зареєстрований за такими показаннями:

- тромболітичне лікування при гострому інфаркті міокарда,
- тромболітичне лікування при гострій масивній тромбоемболії легеневої артерії з гемодинамічною нестабільністю,
- тромболітичне лікування гострого ішемічного інсульту

(всі показання до застосування див. у Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить альтеплазу як діючу речовину і застосовується у вигляді ін'єкцій.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИЯВЛЕННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу Актилізе разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Актилізе, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування 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.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Актилізе ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Актилізе – 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 Актилізе. *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

Таблиця 1	Резюме проблем безпеки
Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

II.B Резюме важливих ризиків

Немає важливих ідентифікованих, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації.

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 Актилізе.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Актилізе не потрібні.