

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ НЕВРАЛОН РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД, ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД, ЦІАНОКОБАЛАМІН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій.

Для ЛЗ НЕВРАЛОН 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 ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій містить діючі речовини тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁), піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆), ціанокобаламін (вітамін В₁₂) та призначений для внутрішньом'язового застосування.

Вітаміни групи В чинять сприятливу дію на запальні та дегенеративні захворювання нервів та рухового апарату. У великих дозах мають аналгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення. Також препарати вітамінів групи В застосовуються для усунення дефіцитних станів.

ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій застосовується при системних неврологічних захворюваннях, спричинених встановленим дефіцитом вітамінів В₁, В₆ і В₁₂, якщо вони не можуть бути усунені дієтичним харчуванням.

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

Важливі ризики ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ НЕВРАЛОН 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 – 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій – 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 НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій. 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 ідентифіковані ризики	
	Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні
	Периферична сенсорна нейропатія
	Кардіо-васкулярні порушення

	Системні реакції, зумовлені внутрішньовенним введенням або передозуванням
	Реакції у місці введення
	Нейропатія внаслідок застосування не за показанням дітям або тривалого застосування.
	Метаболічний ацидоз (що призводить до погіршення неврологічного статусу, серцево-судинної недостатності та гематологічних аномалій) через застосування бензилового спирту не за показанням дітям
	Взаємодія з леводопою
	Взаємодія з ізоніазидом, пеніциламіном, циклосерином
	Взаємодія з епінефрином або норепінефрином
	Взаємодія з іншими засобами
	Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функцій печінки/нирок
	Застосування пацієнтам з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення
	Застосування пацієнтам з порфірією
	Застосування пацієнтам з міастенією
	Застосування пацієнтам з еритремією, еритроцитозом, тромбоемболією
	Застосування пацієнтам з новоутвореннями
	Застосування під час вагітності або годування груддю
Важливі потенційні ризики	
	Не застосовано
Відсутня інформація	
	Застосування дітям

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючих речовин, лідокаїну, інших амідних місцевоанестезуючих засобів та/або компонентів лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.8 та розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та у розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Периферична сенсорна нейропатія	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано та відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та у розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Кардіо-васкулярні порушення	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з гострим порушенням серцевої провідності, гострою формою декомпенсованої серцевої недостатності, тяжкою

	брадикардією, тяжкою артеріальною гіпотензією, кардіогенним шоком, тяжкими формами хронічної серцевої недостатності (II–III ступеня), синдромом слабкості синусового вузла, синдромом Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдромом Адамса-Стокса, атріовентрикулярною блокадою (AV) II і III ступеня.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.8 та у розділі «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та у розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Системні реакції, зумовлені внутрішньовенним введенням або передозуванням

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8, 4.9 та у розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування» Інструкції для медичного застосування. Відповідні рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4, 4.9 та у розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Передозування» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Реакції у місці введення

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
----------------------------------	---

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.8 та у розділі «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий виявлений ризик – Нейропатія внаслідок застосування не за показанням дітям або тривалого застосування.</i>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Педіатрична популяція та пацієнти потребують тривалого застосування.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.4 та у розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування. Відповідні рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4 та у розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий виявлений ризик – Метаболічний ацидоз (що призводить до погіршення неврологічного статусу, серцево-судинної недостатності та гематологічних аномалій) через застосування бензилового спирту не за показанням дітям</i>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Педіатрична популяція.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i>

	<p>Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та у розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Відповідні рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4 та у розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Взаємодія з леводопою

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, що застосовують леводопу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.5 та у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Взаємодія з ізоніазидом, пеніциламіном, циклосерином

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, що застосовують ізоніазид, пеніциламін, циклосерин.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.5 та у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>

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

Важливий виявлений ризик – Взаємодія з епінефрином або норепінефрином	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що застосовують епінефрин або норепінефрин.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.5 та у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Взаємодія з іншими засобами	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що застосовують інші засоби, особливо сульфітомісні препарати.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.5 та у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Застосування пацієнтам з тяжким порушенням функцій печінки/нирок	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з порушенням функцій печінки/нирок.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та у розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Застосування пацієнтам з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та у розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Застосування пацієнтам з порфірією	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з порфірією.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та у розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.

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

Важливий виявлений ризик – Застосування пацієнтам з міастенією	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з міастенією.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та у розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Застосування пацієнтам з еритремією, еритроцитозом, тромбоемболією	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з еритремією, еритроцитозом, тромбоемболією.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та у розділі «Протипоказання» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Застосування пацієнтам з новоутвореннями	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з новоутвореннями.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i>

	Відсутні. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Застосування під час вагітності або годування груддю

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні та жінки, які годують груддю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Ризик описано у розділі КХП 4.6 та у розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» Інструкції для медичного застосування. Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та у «Застосування у період вагітності та годування груддю» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Відсутні
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Педіатрична популяція.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Відповідні рекомендації надано у розділі КХП 4.2 та у розділі «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ НЕВРАЛОН 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 НЕВРАЛОН розчин для ін'єкцій, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

