

Резюме плану управління ризиками для МУСКОМЕД крем (тіоколхікозид)

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

Для ЛЗ МУСКОМЕД крем, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ МУСКОМЕД крем.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ МУСКОМЕД крем застосовується для симптоматичного лікування болючих контрактур м'язів:

- гострий період попереково-крижового радикуліту;
- шийно-плечова невралгія;
- спастична кривошия;
- посттравматичний біль;
- післяопераційний біль.

Містить діючу речовину тіоколхікозидта призначений для місцевого застосування.

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

Важливі ризики ЛЗ МУСКОМЕД крем, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ МУСКОМЕД крем, 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 МУСКОМЕД крем, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ МУСКОМЕД крем – 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 МУСКОМЕД крем. 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 |
| Важливі потенційні ризики | Відсутні |
| Відсутня інформація | Застосування у період вагітності та годування груддю |
| | Застосування дітям |

II.B Резюме важливих ризиків

| | |
|---|---|
| Важливий виявлений ризик – Реакції гіперчутливості | |
| Джерело(а) і сила доказів | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючих речовин та/або допоміжних речовин лікарського засобу. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні. |

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

| | |
|---|---|
| Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю | |
| Джерело(а) і сила доказів | Відсутні. |
| Фактори ризику та групи ризику | Вагітні жінки та жінки, які годують груддю. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано та рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| | |
|---|---|
| Важлива відсутня інформація – Застосування дітям | |
| Джерело(а) і сила доказів | Відсутні. |
| Фактори ризику та групи ризику | Педіатрична популяція. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано та рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Спосіб застосування та дози». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ МУСКОМЕД крем, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ МУСКОМЕД крем не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

