

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів

ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг

ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг

[МНН: калію йодид]

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу лікарського засобу ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг, надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід його застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарські засоби ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг, дозволені для профілактика розвитку дефіциту йоду та (наприклад для профілактики для профілактики ендемічного зобу та після резекції йододефіцитного зоба) і для лікування дифузного еутиреоїдного зоба у новонароджених, дітей, підлітків та осіб молодого віку (повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування). Лікарські засоби містить калію йодид як діючу речовину і застосовується перорально у таблетках.

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

Важливі ризики лікарських засобів ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарських засобів ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг, ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість капсул 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.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації* ризиків.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарських засобів ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цих лікарських засобів на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу)

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації | |
|---|----------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Відсутні |
| Важливі потенційні ризики | Відсутні |
| Відсутня інформація | Відсутні |

II.B Резюме важливих ризиків

Ніякі важливі питання з безпеки чи відсутня інформація не виявлені у цьому ПУР, відповідно розділ не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційних посвідчень або специфічним зобов'язанням лікарських засобів ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг.

II.C.2 Інші дослідження згідно з планом розвитку після отримання ліцензії

Для лікарських засобів ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг, ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг, не вимагаються ніякі дослідження.