

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для транексаму, таблеток, вкритих оболонкою, 500 мг (транексамова кислота)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (RMP) для транексаму. В RMP детально описані важливі ризики, пов'язані з застосуванням транексаму, способи мінімізації цих ризиків і джерела додаткової інформації про ризики, пов'язані з застосуванням транексаму, а також фактори невизначеності (відсутня інформація).

В інструкції для застосування (SmPC) транексаму і на аркуші-вкладці міститься основна інформація для медичних працівників і пацієнтів про те, як застосовувати транексам.

I. Призначення лікарського засобу і способи його застосування

Транексам дозволений для короткотермінового лікування гіперфібринолізу або фібриногенолізу з кровотечею або ризиком кровотечі (див. повний перелік показань в SmPC). Він містить транексамову кислоту як діючу речовину і призначений для перорального приймання.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, і дії з мінімізації або подальшого дослідження ризиків

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням транексаму, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про пов'язані з транексамом ризики визначені нижче.

Для мінімізації ризиків, встановлених для лікарського засобу, можуть вживатися такі заходи:

- повідомлення конкретної інформації, такої як попередження, застережні заходи і рекомендації для належного застосування, на аркушах-вкладках і SmPC, призначених для пацієнтів і медичних працівників;
- повідомлення важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- визначення дозволеного розміру упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб лікарський засіб застосовувався в належний спосіб;
- визначення правового статусу лікарського засобу, тобто способу відпуску лікарського засобу пацієнтові (наприклад, з рецептом чи без рецепту), який може допомогти мінімізувати ризики.

У сукупності ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо важливої інформації, що може вплинути на безпеку застосування транексаму, поки що немає в наявності, вона зазначається нижче як «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням транексаму, є ризики, що потребують спеціальних дій з управління ризиками для їх подальшого дослідження або мінімізації, щоб лікарський засіб міг застосовуватися в безпечний спосіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, для яких існують достатні докази пов'язаності з застосуванням транексаму. Потенційні ризики – це фактори небезпеки, для яких пов'язаність з застосуванням цього лікарського засобу є можливою з урахуванням наявних даних, але ця пов'язаність ще не встановлена і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі є відсутньою і має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Резюме важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоемболія • Розлади зору • Алергічні реакції
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Немає
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності і годування груддю

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у пропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним препаратом.

II.C. Програма післяреєстраційної оцінки

II.C.1. Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення, або спеціальні зобов'язання щодо транексаму відсутні.

II.C.2. Інші дослідження, включені до програми післяреєстраційної оцінки

Досліджень, що вимагаються для транексаму, немає.