

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ГЛІАТИЛІН (choline alfoscerate)**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг. У ПУР детально описано важливі ризики для лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності для лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг, містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг.

### **I. Лікарський засіб та мета його застосування**

ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг, дозволений для лікування:

- дегенеративні або інволютивні церебральні психоорганічні синдроми або вторинні по відношенню до цереброваскулярної недостатності, такі як примітивні або вторинні когнітивні розлади у літніх людей, що призводять до дефіциту пам'яті, сплутаності свідомості, дезорієнтації, зниження мотивації та ініціативи та зниження концентрації.
- Зміна афективного життя та поведінки людей похилого віку: емоційна нестійкість, дратівливість, відсутність інтересу до навколишнього середовища.
- Псевдодепресія у людей похилого віку (див. ІДМЗ для повного показання).

Він містить холіну альфосцерат як діючу речовину і застосовується перорально.

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

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – 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.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для 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 є достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, але 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, тривале застосування лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Вторинна амінергічна активація
Відсутня інформація	Відсутня

## **II.B резюме важливих ризиків**

<b>Важливі потенційні ризики</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Опублікована література. Це ефект класу всіх холінергічних попередників. Тому це розглядалося як важливий потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Можливий зв'язок із дозою, оскільки нудота є поширеним симптомом передозування.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Нудота (яка, зокрема, є результатом вторинної дофамінергічної активації) перерахована в розділах «Побічні явища» та «Передозування». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань щодо лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарського засобу ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг, не потрібні.