

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Іпідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 15 мг/мл	Версія 0.2.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Іпідакрин-Здоров'я (ipidacrine)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Іпідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 15 мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики Іпідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 15 мг/мл як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Іпідакрин-Здоров'я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Іпідакрин-Здоров'я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Іпідакрин-Здоров'я зареєстрований в Україні для лікування захворювань ПНС: моно- і полінейропатія, полірадикулопатії, міастенія та міастенічний синдром різної етіології; захворювань ЦНС: бульбарні паралічі і парези; для застосування при відновному періоді органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями. Він містить ipidacrine у якості діючої речовини. Розчин для ін'єкцій вводити внутрішньом'язово або підшкірно. Дозу і тривалість лікування слід визначати індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Іпідакрин-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Іпідакрин-Здоров'я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Іпідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 15 мг/мл	Версія 0.2.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Іпідакрин-Здоров'я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Іпідакрин-Здоров'я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Брадикардія Судоми Бронхоспазм Ангіоневротичний набряк Підвищення тонуусу матки
Відсутня інформація	Застосування у жінок під час лактації Застосування у дітей віком до 18 років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Брадикардія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм розвитку ризику безпосередньо пов'язаний з механізмом дії діючої речовини (пов'язаний з блокадою АХЕ, посиленням дії ацетилхоліну на м-холінорецептори в міокарді). Цей ризик описаний в експерименті. А також повідомляється про виникнення цього ризику при застосуванні препаратів групи інгібіторів ацетилхолінестерази
Фактори ризику та групи ризику	Зловживання алкоголем, онкологічні захворювання, літній вік, епілепсія та інші захворювання ЦНС в анамнезі, застосування доз, що перевищують рекомендовані, ниркова недостатність.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Іпідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 15 мг/мл	Версія 0.2.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------

Важливий потенційний ризик: Брадикардія

	<ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Важливий потенційний ризик: Судоми

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм ризику пов'язаний з механізмом дії іпідакрину, а саме з блокадою АХЕ, з посиленням дії ацетилхоліну, зі стимуляцією проведення імпульсів по нервових волокнах, міжнейрональних та нервово-м'язових синапсах периферичної та центральної нервової системи. Повідомлялося про виникнення цього ризику при застосуванні препаратів групи інгібіторів ацетилхолінестерази
Фактори ризику та групи ризику	Зловживання алкоголем, онкологічні захворювання, літній вік, епілепсія та інші захворювання ЦНС в анамнезі, застосування доз, що перевищують рекомендовані, ниркова недостатність.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: Бронхоспазм

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм розвитку даного ризику безпосередньо пов'язаний з механізмом дії іпідакрину, а саме посилює скоротливість гладком'язових органів під впливом агоністів ацетилхолінових, серотонінових, гістамінових
--------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Іпідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 15 мг/мл	Версія 0.2.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------

Важливий потенційний ризик: Бронхоспазм	
	рецепторів. Повідомлялося про виникнення цього ризику при застосуванні препаратів групи інгібіторів ацетилхолінестерази
Фактори ризику та групи ризику	Гіперчутливість до іпідакрину або до будь-якої з допоміжних речовин, обструктивні захворювання дихальної системи, гострі захворювання дихальних шляхів.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенційний ризик: Ангіоневротичний набряк	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм розвитку ангіоневротичного набряку відноситься до незалежною алергічною реакцією. Повідомлялося про виникнення цього ризику при застосуванні препаратів групи інгібіторів ацетилхолінестерази
Фактори ризику та групи ризику	Гіперчутливість до іпідакрину або до будь-якої з допоміжних речовин, обструктивні захворювання дихальної системи, гострі захворювання дихальних шляхів.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Іпідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 15 мг/мл	Версія 0.2.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-------------

Важливий потенційний ризик: Підвищення тонуусу матки	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Іпідакрин посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну та окситоцину. Повідомлялося про виникнення цього ризику при застосуванні препаратів групи інгібіторів ацетилхолінестерази
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки. Застосування у вагітних жінок
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важлива відсутня інформація: Застосування у дітей віком до 18 років	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику - у розділі «діти» ІМЗ:

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Іпідакрин-Здоров'я.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Іпідакрин-Здоров'я дослідження не вимагаються.