

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СМОФліпід 20 %

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для СМОФліпід 20 %, емульсії для інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики СМОФліпід 20 % можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики СМОФліпід 20 %.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу СМОФліпід 20 % надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати СМОФліпід 20 %.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

СМОФліпід 20 % є джерелом енергії, незамінних жирних кислот і омега-3-жирних кислот для пацієнтів у складі парентерального харчування, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить олію соєву рафіновану, тригліцериди середнього ланцюга, олію оливкову рафіновану, риб'ячий жир очищений як діючі речовини і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з СМОФліпідом 20 % наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для СМОФліпід 20 % ризиків включають:

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

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою 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 наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу СМОФліпід 20 %. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак 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, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Синдром жирового перевантаження
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Синдром жирового перевантаження	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час клінічних досліджень не повідомлялося про серйозні випадки синдрому жирового перевантаження. У звітах після реєстрації повідомлялося про коагулопатію, тромбоцитопенію, гіперліпідемію, гіпертригліцеридемію, порушення функції печінки, які є можливими проявами синдрому жирового перевантаження. Проте це окремі терміни і діагноз синдрому жирового перевантаження не був встановлений у цих звітах.

	З літературного пошуку можна отримати дані про синдром жирового перевантаження, коли ліпідна емульсія була застосована як парентеральне харчування.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням ліпідного обміну, наприклад, печінкова недостатність, ниркова недостатність, панкреатит, гіпертригліцеридемія, сепсис; пацієнти з раптовою зміною клінічного стану; занадто швидка інфузія; передозування.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Спосіб застосування та дози, Протипоказання, Особливості застосування, Побічні реакції та Передозування.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу СМОФліпід 20 %.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу СМОФліпід 20 % не потрібні.