

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Солувіт Н

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Солувіт Н, ліофілізат для розчину для інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики Солувіту Н, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Солувіту Н.

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Солувіт Н схвалений для застосування дорослим та дітям в комплексному парентеральному харчуванні для задоволення добової потреби у водорозчинних вітамінах (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить натрію аскорбат, нікотинамід, натрію пантотенат, піридоксину гідрохлорид, рибофлавіну натрію фосфат, тіаміну нітрат, фолієву кислоту, біотин, ціанокобаламін як діючі речовини і застосовується шляхом внутрішньовенного введення.

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 Солувітом Н наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Солувіту Н 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.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для Солувіту Н, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Солувіту Н ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

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 Солувіт Н. 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	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Застосування у період вагітності або годування груддю. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Не застосовуються.

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 Солувіт Н.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Солувіт Н не потрібні.