

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
**ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МОВИПРЕП<sup>®</sup>, порошок для орального**  
**розчину**  
**(Макрогол 3350)**

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для Мовипреп<sup>®</sup>. У ПУР детально описані важливі ризики для лікарського засобу Мовипреп<sup>®</sup>, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності Мовипреп<sup>®</sup> (відсутня інформація).

Коротка характеристика (SmPC) і листок-вкладка лікарського засобу Мовипреп<sup>®</sup> містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Мовипреп<sup>®</sup>.

### **I. Лікарський засіб та його використання**

Лікарський засіб Мовипреп<sup>®</sup>, дозволений для лікування дорослих віком від 18 років і використовується для очищення кишківника перед будь-якими клінічними процедурами, що вимагають його очищення, наприклад, ендоскопією або рентгенологією кишківника, або хірургічним втручанням на травному тракті. Він містить макрогол 3350 в якості активної речовини і застосовується перорально.

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

Важливі ризики лікарського засобу Мовипреп<sup>®</sup> разом із заходами щодо їх мінімізації та пропонувані дослідження, які допоможуть дізнатися більше про ризики Мовипреп<sup>®</sup>, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування у короткій характеристиці (SmPC) і листку-вкладці, які адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб він використовувався правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — те, як ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

#### **П. А. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

ажливі ризики лікарського засобу Мовипреп<sup>®</sup> це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Мовипреп<sup>®</sup>. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	н/з
<b>Важливі потенційні ризики</b>	н/з
<b>Відсутня інформація</b>	н/з

#### **П.В. Коротке резюме важливих ризиків**

Наразі для Мовипреп<sup>®</sup> немає важливих ідентифікованих ризиків або важливих потенційних ризиків.

#### **П.С. Післяреєстраційний план розвитку**

##### **П.С.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для Мовипреп<sup>®</sup>.

##### **П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Для Мовипреп<sup>®</sup> не потрібні дослідження.