

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл	Версія 0.1.
--	--	-------------

## ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЗОЛЯ (Tiazotic acid )

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл 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 ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл.

#### I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл реєструється в Україні для комплексного лікування ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда, постінфарктного кардіосклерозу; як додатковий засіб у терапії серцевих аритмій.

У комплексному лікуванні хронічного гепатиту, алкогольного гепатиту, фіброзу та цирозу печінки. (див. показання в ІМЗ).

ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл містить морфолінієву сіль тіазотної кислоти (Tiazotic acid ) у якості діючої речовини і призначений для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

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

Нижче наведено важливі ризики ЗОЛЯ разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЗОЛЯ.

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 ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл	Версія 0.1.
--	--	----------------

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЗОЛЯ, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

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

Важливими ризиками ЗОЛЯ 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 ЗОЛЯ. 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 посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

<b>Резюме проблем безпеки</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні
<b>Відсутня інформація</b>	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування в дітей

### II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційний механізм розвитку реакцій гіперчутливості пов'язаний із особливостями імунологічної реактивності організму пацієнта. Загальноприйнятим є патогенетичний принцип виділення 4 типів алергічних реакцій, перші 3 з яких проявляються гостро і тому частіше потребують проведення ургентних заходів. Анафілактичні реакції (анафілаксія) – термін, який є найбільш оптимальним під час розгляду негайних реакцій гіперчутливості, які не залежать від дози. Анафілаксія може бути алергічного, неалергічного та ідіопатичного генезу.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b> <b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - у розділі «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - у розділі «протипоказання» ІМЗ: підвищена

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл	Версія 0.1.
--	--	-------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції	
	чутливість до тіазотної кислоти  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>-Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: досвід застосування у період вагітності або годування груддю недостатній. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування в дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - у розділі «діти» ІМЗ: Досвід застосування препарату дітям недостатній. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

### П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл.

### П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ЗОЛЯ, розчин для ін'єкцій, 25мг/мл дослідження не вимагаються.