

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**СПАСТІКАЛМ,
розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл
(Тіоколхікозид)****VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Показання: Додаткова терапія болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років.

За даними ВООЗ, 70 % людей стикаються з цією проблемою, а у 10 % біль у спині стає хронічним. Гострі патології хребта, згідно зі статистичними даними, цей симптом займає 2-е місце по частоті серед причин звернення за медичною допомогою. [Gunnae B.J., Anderson A. *Epidemiology of low back pain. Acta Orthop. Scand. 1998; 69 (Suppl. 281): 28-31*]

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Показання. Додаткова терапія болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років.

У проведеному багатоцентровому порівняльному дослідженні, взяло участь – 90 пацієнтів, для визначення ефективності та переносимості ін'єкційного тіоколхікозиду при лікуванні дорослих пацієнтів із неспецифічним болем у спині з м'язово-тонічним синдромом або з міофасціальним больовим синдромом спини. Через 3 дні лікування, біль у спині зменшився на 35,5 % у групі ін'єкційного тіоколхікозиду, ще через 3 дні лікування зникли ознаки м'язового спазму у 53,3 % осіб. 23,3 % пацієнтів повідомили про побічну дію препарату, а саме 10 % - про сонливість, 6,7 % - нудоту, 3,3 % - однократне блювання, 6,7 % - біль в епігастрії. Загальна переносимість препарату була хорошою, серйозних побічних ефектів не було зафіксовано. [«Вивчення ефективності та переносимості ін'єкційних міорелаксантів із центральним механізмом дії при неспецифічному болі в спині з м'язово-тонічним синдромом та при міофасціальному больовому синдромі спини», Орос М.М., 2021].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ СПАСТІКАЛМ, розчин для ін'єкцій, а саме:

- Застосування при вагітності та в період годування груддю.
- Застосування дітям віком до 16 років.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Анеуплоїдія (як фактор ризику тератогенності, генотоксичності/ ембріотоксичності).	Анеуплоїдія аутосом з недостатнім числом хромосом, як правило, викликає ембріональні вади розвитку, не сумісні з життям, і є найбільш частою причиною мимовільних абортів	Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності та для жінок репродуктивного віку, які не використовують належні заходи контрацепції

	(викиднів) на ранніх термінах вагітності, в період формування внутрішньої структури майбутнього організму.	
<i>Ураження печінки.</i>	За даними клінічних досліджень встановлено, що медикаментозне ураження печінки становить близько 10% усіх побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням препаратів. Насправді гепатотоксичність розвивається, мабуть, частіше, ніж свідчить офіційна медична статистика, оскільки печінка є однією з основних ланок біотрансформації препаратів.	Пацієнти під час лікування препаратом повинні повідомити медичний персонал про біль у верхній половині живота, зміни кольору шкіри та очей, гіркоту в роті, в такому випадку слід припинити застосування препарату і розпочати відповідну альтернативну терапію.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Епілептичні напади</i>	Ця поширена невралгічна проблема, проявляється у вигляді епілептичних припадків – спонтанних нападів м'язових судом, в деяких випадках, супроводжуваних втратою свідомості. Напади можуть бути різними, можуть мати додаткову симптоматику у вигляді порушення чутливості нюхових, звукових і зорових рецепторів, а також супроводжуватися галюцинаціями.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування при вагітності та в період годування груддю.</i>	Інформація щодо застосування тіоколікозиду вагітним жінкам обмежена, тому потенційний ризик для ембріона та плода невідомий. Дослідження на тваринах показали тератогенний вплив тіоколікозиду. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності та для жінок репродуктивного віку, які не використовують належні заходи контрацепції. Тіоколікозид проникає у грудне молоко. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період годування груддю.
<i>Застосування дітям віком до 16 років.</i>	Лікарський засіб протипоказаний для застосування дітям віком до 16 років.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ – Анеуплоїдія (як фактор ризику тератогенності, генотоксичності/ембріотоксичності).

Заходи з мінімізації ризику: «Анеуплоїдія (як фактор ризику тератогенності, генотоксичності/ембріотоксичності)».
Мета й обґрунтування: <i>Інформування спеціалістів охорони здоров'я та ефективна мінімізація ризику виникнення вроджених вад розвитку при застосуванні у жінок-пацієнтів.</i>
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти: 1. Підготовка та узгодження посібника для медичних та фармацевтичних працівників та посібника для пацієнтів з Регуляторним органом. 2. Публікація посібника для медичних та фармацевтичних працівників та посібника для пацієнтів на сайті Регуляторного органу. 3. Підготовка переліків розповсюдження серед спеціалістів системи охорони здоров'я затверджених посібника для медичних та фармацевтичних працівників та посібника для пацієнтів за регіонами. 4. Розповсюдження посібника для медичних та фармацевтичних працівників та посібника для пацієнтів безпосередньо спеціалістам охорони здоров'я. 5. Отримання зворотного зв'язку від спеціалістів охорони здоров'я. 6. Оцінка ефективності та підготовка заключного звіту.
Мета й обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення спонтанного абортів та вроджених вад розвитку при застосуванні у жінок (вплив на материнський організм) та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.
Пропоновані заходи: Затвердити та розповсюдити посібник для медичних та фармацевтичних працівників та посібник для пацієнтів, що містить основну інформацію про ризик та дії, що необхідно застосувати у разі його виявлення.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявником пропонуються додаткові заходи з мінімізації ризику «Анеуплоїдія (як фактор ризику тератогенності, генотоксичності/ембріотоксичності)».

Дослідження / Захід (вид, назва та категорія)	Мета	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, розпочато)	Дата надання проміжних або заключного звітів (запланована або фактична)
Підготовка посібника для медичних та фармацевтичних працівників та посібника для пацієнтів з приводу ризику «Анеуплоїдія (як фактор ризику тератогенності, генотоксичності/ембріотоксичності)»	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Анеуплоїдія (як фактор ризику тератогенності, генотоксичності/ембріотоксичності)»	Вроджені вади розвитку при застосуванні у жінок-пацієнтів.	Планується	2026 р. – заплановано надання звіту

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	18.08.22	–	Перший ПУР, змін не було.
0.2	10.02.23	Змін у проблемах з безпеки не було	Оновлено проект тексту інструкції, у зв'язку з чим оновлено всі відповідним чином пов'язані розділи ПУР, а саме: ЧАСТИНА I. Загальна інформація

			<p>Адміністративні дані МОДУЛЬ CVII. ІДЕНТИФІКОВАНІ ТА ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ. Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки. ЧАСТИНА III. ПЛАН З ФАРМАКОНАГЛЯДУ. ЧАСТИНА V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ. ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. ЧАСТИНА VII. ДОДАТКИ Додаток 2. Затверджені (діючі) або пропонувані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка. Додаток 10. Деталізована інформація щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків (якщо такі були). Додаток 11. Приклади макетів матеріалів для медичних представників та пацієнтів.</p>
0.3	11.04.23	Змін у проблемах з безпеки не було	<p>Оновлено проект тексту інструкції, у зв'язку з чим оновлено всі відповідним чином пов'язані розділи ПУР, а саме: ЧАСТИНА I. Загальна інформація Адміністративні дані. ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження безпеки). ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків). ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками. ЧАСТИНА VII. ДОДАТКИ Додаток 2. Затверджені (діючі) або пропонувані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.</p>