

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**

### **СмофКабівен центральний/ СмофКабівен периферичний**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів СмофКабівен, емульсія для інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики СмофКабівен, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики СмофКабівен.

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів СмофКабівен надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати СмофКабівен.

#### **I. Лікарський засіб та мета його застосування**

СмофКабівен схвалений для парентерального харчування, коли пероральне та ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить глюкозу (у вигляді глюкози моногідрату), аланін, аргінін, гліцин, гістидин, ізолейцин, лейцин, лізин (у вигляді лізину ацетату), метіонін, фенілаланін, пролін, серин, таурин, треонін, триптофан, тирозин, валін, кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату), натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату), магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату), калію хлорид, натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату), цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату), олію соєву рафіновану, тригліцериди середнього ланцюга, олію оливкову рафіновану, риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами 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 зі СмофКабівен наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для СмофКабівен 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 лікарських засобів СмофКабівен. 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).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Немає
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Немає
<b>Відсутня інформація</b>	Немає

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Не застосовується, оскільки немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації.

## **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 лікарських засобів СмофКабівен.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарських засобів СмофКабівен не потрібні.