

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Нефротект

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Нефротект, розчин для інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики Нефротект, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Нефротект.

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Нефротект схвалений для парентерального харчування пацієнтів коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, пацієнтів з порушеннями функцій нирок, пацієнтів з гострою та хронічною нирковою недостатністю, включаючи пацієнтів, які перебувають на діалізі, в тому числі під час самої процедури діалізу (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізину моноацетат, в перерахунку на L-лізин, L-метіонін, L-фенілаланін, L-треонін, L-триптофан, L-валін, L-аргінін, L-гістидин, L-аланін, N-ацетил-L-цистеїн, в перерахунку на L-цистеїн, гліцин, L-пролін, L-серин, L-тирозин, гліцил-L-тирозин як діючі речовини і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії.

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 Нефротект наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Нефротект 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 Нефротект, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Нефротект 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 Нефротект. 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	- Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не передбачено, 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 лікарського засобу Нефротект.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Нефротект не потрібні.