

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Рокуроній Кабі (рокуронію бромід)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Рокуроній Кабі, розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл. ПУР детально описує: важливі ризики Рокуроній Кабі, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Рокуроній Кабі.

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Рокуроній Кабі показаний дорослим та дітям (від доношених новонароджених до підлітків – від 0 до < 18 років) як додатковий засіб при загальній анестезії для полегшення інтубації трахеї під час звичайної послідовної індукції анестезії і для забезпечення релаксації скелетної мускулатури під час хірургічних операцій. Дорослим Рокуроній Кабі також показаний для полегшення інтубації трахеї під час швидкої послідовної індукції анестезії і як додатковий засіб для проведення штучної вентиляції легенів у відділеннях інтенсивної терапії (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить рокуронію бромід як діючу речовину і застосовується внутрішньовенно як болюсно, так і у вигляді безперервної 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 Рокуроній Кабі наведені нижче.

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

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Рокуроній Кабі 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 Рокуроній Кабі. 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 застосовується.

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Рокуроній Кабі.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Рокуроній Кабі не потрібні.