

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Аміностерил Н-Гепа

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Аміностерил Н-Гепа схвалений для парентерального введення амінокислот при тяжких формах печінкової недостатності з/або без печінкової енцефалопатії, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе або недостатнє, або протипоказане (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізину моноацетат (L-лізин), L-метіонін, N-ацетил-L-цистеїн (L-цистеїн), L-фенілаланін, L-треонін, L-триптофан, L-валін, L-аргінін, L-гістидин, кислоту амінооцтова, L-аланін, L-пролін, L-серин, кислоту оцтову льодяну 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 Аміностерил Н-Гепа наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Аміностерил Н-Гепа 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.

Для Аміностерил Н-Гепа існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для Аміностерил Н-Гепа, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Аміностерил Н-Гепа 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 Аміностерил Н-Гепа. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Порушення обміну речовин/балансу електролітів • Тромбофлебіт
Важливі потенційні ризики	Відсутні

Відсутня інформація	Застосування у дітей
---------------------	----------------------

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Порушення обміну речовин/балансу електролітів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Згідно з даними постмаркетингових звітів, про випадки порушень обміну речовин/електролітів при використанні Аміностерил Н-Гепа не повідомлялося. З пошуку літератури, випадки порушення обміну речовин/балансу електролітів, наприклад, гіперкальціємії, гіперглікемії, метаболічного ацидозу можна отримати, коли продукти, які містять амінокислоти, вуглеводи, електроліти або мікроелементи, використовуються як парентеральне харчування.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтам з наступними станами застосування Аміностерил Н-Гепа має бути протипоказано: <ul style="list-style-type: none"> • порушення обміну амінокислот • метаболічний ацидоз • гіпонатріємія • гіпокаліємія
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу <ul style="list-style-type: none"> • Спосіб застосування та дози • Протипоказання • Особливості застосування Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не застосовується

Важливий ідентифікований ризик: Тромбофлебіт	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У даних постмаркетингових звітів повідомлялося про деякі випадки флебіту з парентеральним введенням розчину амінокислот. Про випадки,

	<p>безпосередньо пов'язані з Аміностерил Н-Гепа, не повідомлялося.</p> <p>З пошуку літератури докази тромбофлебіту можна отримати, коли продукти, які містять амінокислоти, вуглеводи, електроліти або мікроелементи, використовуються як парентеральне харчування.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Вік і загальний стан пацієнта; характеристики вен; надто швидка інфузія через периферичні вени.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <ul style="list-style-type: none"> • Спосіб застосування та дози • Особливості застосування • Побічні реакції <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не застосовується</p>

Відсутня інформація: Застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <ul style="list-style-type: none"> • Спосіб застосування та дози

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 Аміностерил Н-Гепа.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Не існує поточних або закритих досліджень для Аміностерил Н-Гепа.