

## **Резюме плану управління ризиками для ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій (тіококолікозид)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій.

Для ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій містить діючу речовину тіококолікозид та показаний для парентерального застосування.

Тіококолікозид здійснює м'язорелаксуючу дію через механізми комплексної регуляції на рівні нервової системи.

Лікарський засіб застосовують як додаткову терапію больових м'язових контрактур при гострих патологіях хребта у дорослих і підлітків старше 16 років.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Гіперчутливість
	Судоми (особливо прискорення нападів у пацієнтів з епілепсією або у пацієнтів з потенційним ризиком виникнення судом)
	Вазовагальне синкопе
	Пошкодження печінки
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Анеуплоїдія/анеугенний ефект (фактор ризику тератогенності, ембріофетотоксичності/спонтанного аборту, раку та безпліддя у чоловіків)
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Відсутні

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик – Гіперчутливість</b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючих речовин або інших інгредієнтів лікарського засобу.

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>                  Розділ КХП 4.8 та розділ ІМЗ «Побічні реакції»</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i>                  Розділ КХП 4.3 та розділ ІМЗ «Протипоказання».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i>                  За рецептом.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

<b>Важливий ідентифікований ризик – Судоми (особливо прискорення нападів у пацієнтів з епілепсією або у пацієнтів з потенційним ризиком виникнення судом)</b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з епілепсією або пацієнти з ризиком епілептичних нападів.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>                  Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи ІМЗ «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i>                  Відсутні</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i>                  За рецептом.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

<b>Важливий ідентифікований ризик – Вазовагальне синкопе</b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>                  Розділ КХП 4.4 та розділ ІМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i>                  Розділ КХП 4.4 та розділ ІМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i>                  За рецептом.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

<b>Важливий ідентифікований ризик – Пошкодження печінки</b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які отримують нестероїдні протизапальні засоби або парацетамол одночасно з тікоколікозидом.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>                  Розділ КХП 4.4, 4.8 та розділ ІМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i>                  Розділ КХП 4.4 та розділ ІМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i>                  За рецептом.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

<b>Важливий потенціальний ризик – Анеуплоїдія/анеугенний ефект (фактор ризику тератогенності, ембріофетотоксичності/спонтанного аборту, раку та безпліддя у чоловіків)</b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Доклінічні дані

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні жінки, жінки дітородного віку, які не використовують засоби контрацепції.  Діти до 16 років.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.4, 4.6 та розділ ІМЗ «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю».  <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.4, 4.6 та розділ ІМЗ «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю».  <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Навчальні матеріали для лікарів Пряма комунікація з медичними працівниками Навчальні матеріали для пацієнтів (Картки для пацієнта)

### **II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### **II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ ТИКОЗИД 4 мг/2 мл розчин для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.

