

Резюме плану управління ризиками для РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл (мельдоній)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл.

Для ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, містить діючу речовину прегабалін та призначений для парентерального застосування.

Лікарський засіб затверджений для застосування у комплексній терапії у наступних випадках:

- захворювання серця та судинної системи: стабільна стенокардія навантаження, хронічна серцева недостатність (NYHA I–III функціональний клас), кардіоміопатія, функціональні порушення діяльності серця та судинної системи;
- гострі та хронічні ішемічні порушення мозкового кровообігу;
- знижена працездатність, фізичне та психоемоційне перенапруження;
- у період одужання після цереброваскулярних порушень, травм голови та енцефаліту
- лікування невропатичного болю, епілепсії, генералізованого тривожного розладу та фіброміалгії.

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

Важливі ризики ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, 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 – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

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

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг 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 РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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

Важливі виявлені ризики	Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю
	Застосування пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю
	Застосування у період вагітності
	Застосування у період годування груддю
	Застосування дітям та підліткам віком до 18 років

II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.V.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РИПРОНАТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.