

Резюме плану управління ризиками для ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл (парацетамол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл.

Для ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, містить діючу речовину парацетамол та призначений для внутрішньовенного застосування.

Є безпечним (знімає біль) і жарознижуючим (знижує жар) засобом.

Лікарський засіб затверджений для короткочасного лікування помірного болю, особливо після хірургічного втручання, а також для короткочасного лікування гарячки.

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

Важливі ризики ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 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 ПІРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ПІРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 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 ПІРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 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 | |
|----------------------------------|--|
| | Медичні помилки - передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених і передозування у дорослих пацієнтів зі зниженою масою тіла |
| Важливі потенційні ризики | |
| | Відсутні |
| Відсутня інформація | |
| | Відсутні |

II.Б Резюме важливих ризиків

| | |
|---|---|
| Важливий виявлений ризик – Медичні помилки - передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених і передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою | |
| <i>Джерело(а) і сила доказів</i> | Дані післяреєстраційного спостереження та літературні дані. |
| <i>Фактори ризику та групи ризику</i> | Новонароджені, немовлята та діти (з масою тіла менше 33 кг), а також підлітки та дорослі зі зниженою масою тіла (менше 50 кг) |
| <i>Заходи з мінімізації ризиків</i> | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Передозування». Категорія відпуску – за рецептом.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> інформаційний лист-звернення до медичних працівників; постер з докладними інструкціями з дозування; калькулятор доз.</p> |
| <i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i> | Відсутні. |

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ПРЕТИКОЛ, розчин для інфузій, 10 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

