

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

**АКТИВНИЙ ФАРМАКОНАГЛЯД
за лікарським засобом МІДОКАЛМ розчин для ін'єкцій**

ВАТ «Гедеон Ріхтер», згідно з вимогами Наказу МОЗ від 10 вересня 2021 року № 1921, з метою поглибленого вивчення важливого ідентифікованого ризику «Реакції гіперчутливості» при застосуванні лікарського засобу Мідокалм розчин для ін'єкцій здійснює активний фармаконагляд за цим лікарським засобом.

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, за узгодженням з Державним експертним центром МОЗ України звертається до Вас із закликом взяти участь у активному фармаконагляді і користуватися матеріалами, що містяться у додатку до цього листа.

Довідкова інформація про проблему з безпеки

Мідокалм розчин для ін'єкцій є міорелаксантом центральної. Лікарський засіб показаний при м'язовій спастичності, включаючи постінсультну спастичність, у випадках, коли ін'єкційна форма є методом вибору і застосовується тільки для парентерального введення у дорослих.

За даними постмаркетингового спостереження, приблизно 50-60 % випадків побічних реакцій, асоційованих з прийомом толперизону, становлять реакції гіперчутливості, такі, як почервоніння і потепління у місці введення, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, висип, алергічний дерматит, анафілактична реакція, анафілактичний шок та ін. Більшість цих реакцій були несерйозними і проходили самостійно. Реакції гіперчутливості, що являють собою загрозу для життя, виникали в поодиноких випадках.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактні дані власника реєстраційного посвідчення для повідомлення про побічні реакції: Представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.»: тел. +38 050 326 26 55, e-mail: rv@richter.kiev.ua, <https://www.gedeonrichter.com/ua>, або за адресою: 01012, м. Київ, Майдан Незалежності, буд. 2, офіс 401.

Додаток:

1. Опитувальник для здійснення активного фармаконагляду за лікарським засобом МІДОКАЛМ розчин для ін'єкцій.

Активний фармаконагляд за лікарським засобом МІДОКАЛМ розчин для ін'єкцій

ОПИТУВАЛЬНИК ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Якщо під час або після застосування лікарського засобу **МІДОКАЛМ розчин для ін'єкцій** у пацієнта виникли будь-які побічні реакції (ПР), будь ласка заповніть цю форму

Ідентифікатор пацієнта:		Дата опитування (дд.мм.рр.)	
1. Стать пацієнта	чол. <input type="checkbox"/> жін. <input type="checkbox"/>	2. Вік пацієнта	
3. Опис побічної реакції (час появи, прояви, завершення, тощо):			
4. Чи була ПР серйозною?	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	5. Ступінь тяжкості ПР	легка <input type="checkbox"/> середня <input type="checkbox"/> важка <input type="checkbox"/>
6. Чи потребувала ПР лікування? Якщо так, будь ласка, опишіть лікування.			
7. Супутні захворювання (гострі та/або хронічні):			
8. Будь-який інший лікарський засіб, який застосовувався одночасно (спосіб застосування, доза, показання, тощо):			
9. Якщо було послідовне застосування лікарського засобу Мідокалм розчин для ін'єкцій, будь ласка зазначте кількість доз, які було введено до появи ПР:			
10. Чи були коли-небудь подібні симптоми, коли пацієнт НЕ застосовував лікарський засіб?			так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
11. ІНШІ лікарські засоби того ж класу, застосування яких добре переносилось пацієнтом:			
12. Чи Мідокалм розчин для ін'єкцій застосовувався для лікування пацієнта раніше? Якщо так, будь ласка зазначте коли:			

Будь ласка, передайте цей опитувальник співробітнику Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.» в Україні або надішліть на e-mail: pv@richter.kiev.ua, або за наступною адресою: 01012, м. Київ, Майдан Незалежності, буд. 2, офіс 401.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Будь ласка, повідомте про будь-які побічні реакції, які можуть бути пов'язані із застосуванням лікарського засобу МІДОКАЛМ розчин для ін'єкцій Державний експертний центр МОЗ України, заповнивши форму за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та Представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.» тел. +38 050 326 26 55, e-mail: pv@richter.kiev.ua, <https://www.gedeonrichter.com/ua>, або за адресою: 01012, м. Київ, Майдан Незалежності, буд. 2, офіс 401.