

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах. Коротка характеристика лікарського засобу Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, має наступне показання: ад'ювантна терапія болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

| | |
|-------------------------------|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | <ul style="list-style-type: none">- Тератогенність (базується на доклінічних даних)- Анафілактичний шок після внутрішньом'язового введення- Гепатит при сумісному застосуванні із НПЗП або парацетамолом- Судоми |
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none">- Канцерогенність (базується на доклінічних даних)- Порушення фертильності у чоловіків- Застосування не за показаннями |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none">- Застосування при тяжких порушеннях функції печінки |

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату Тіонекс, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, проведення яких би вимагалось.