

Як знайти дані про важливі ризики та відсутню інформацію щодо ЛЗ, що зареєстровані у країнах ЄС за децентралізованою процедурою?

1. Натиснути на це посилання <http://www.hma.eu/464.html>,
2. Перейти на сайт Координаційної групи по децентралізованій процедурі (CMDh) ЕМА, де оприлюднюється список ЛЗ, що зареєстровані у ЄС за децентралізованою процедурою. Для більшості ЛЗ Ви знайдете інформацію з планів управління ризиками (далі - ПУР) про важливі ідентифіковані, потенційні ризики та відсутню інформацію, а також заходи щодо їх мінімізації.
3. Натиснути на [List of safety concerns per ...](#)



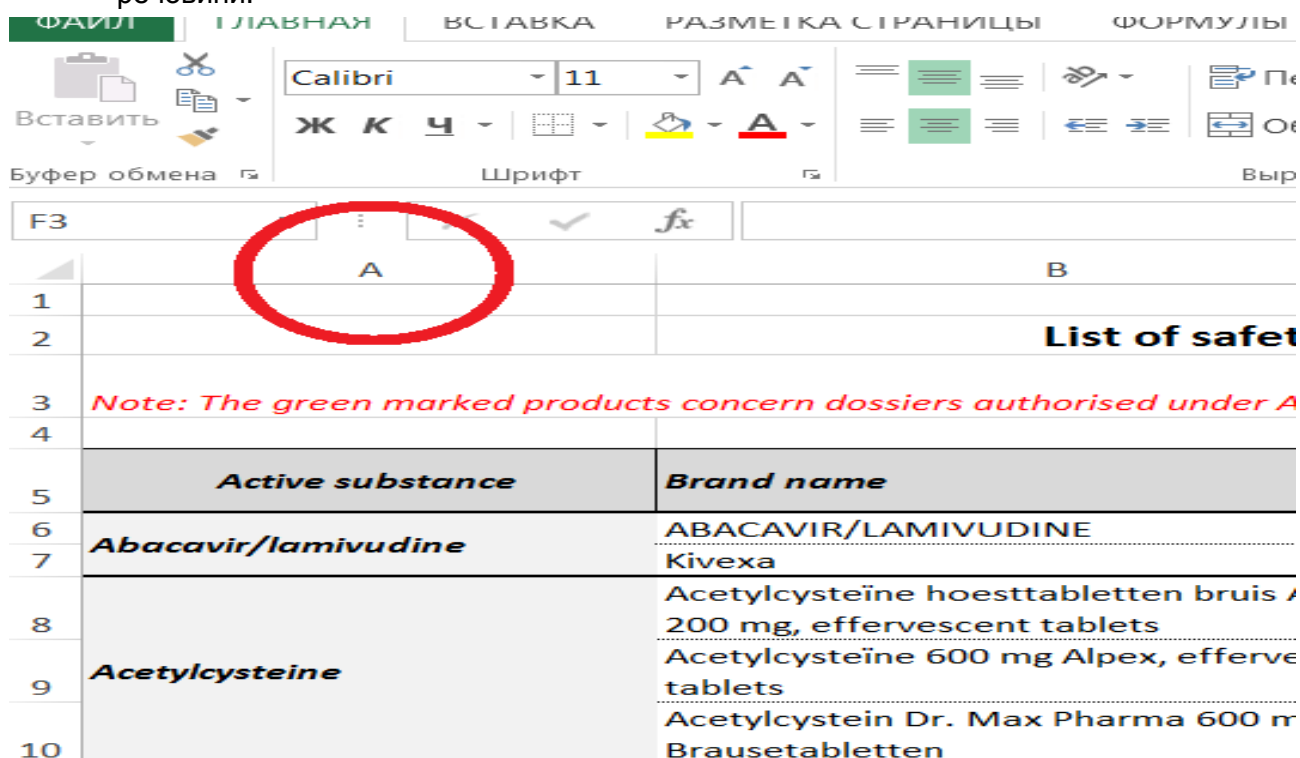
[About CMDh](#)
[Statistics](#)
[Agendas and Minutes](#)
[Press Releases](#)
[Procedural Guidance](#)
[CMDh-Referrals](#)
[Product Information](#)
[Advice from CMDh](#)
[Templates](#)
[CMD Working Parties /](#)

RISK MANAGEMENT PLANS

- [Cover Note](#) (November 2015) [[Track version](#)]
- [List of safety concerns per approved Risk Management Plan \(RMP\) of active substances per product](#) (August 2016)
(If you experience any difficulties to open the document, please check the local security options in your local system/PC and/or within your browser (see also the browser option "open with"))
- [Form for providing list of safety concerns for approved RMPs/updates to list](#)

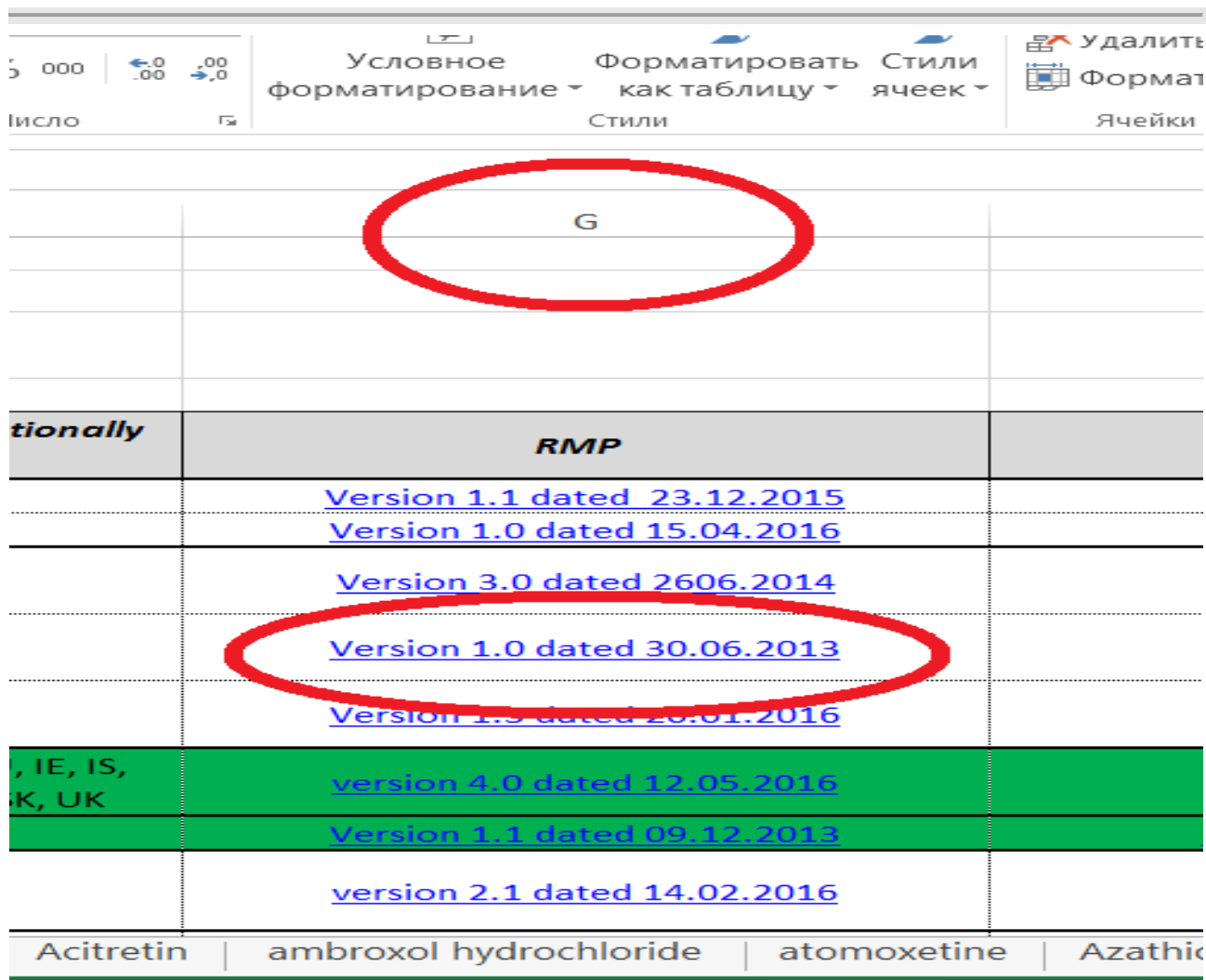
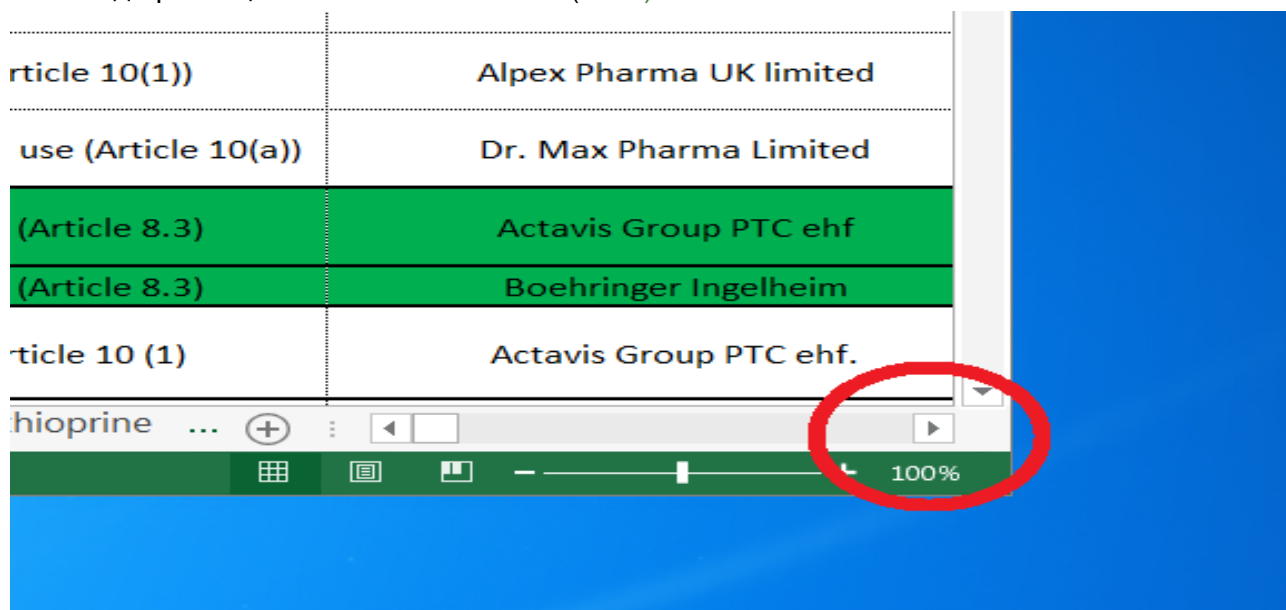
Після натискання [List of safety concerns per ...](#) Вам запропонують зберегти файл (Excel таблицю).

4. Зберегти файл (Excel таблицю).
5. Знайти збережений файл у ПК та відкрити таблицю.
6. Знайти колонку «A» у верхній-лівій частині Excel таблиці, де записана назва діючої речовини.



List of safety concerns	
Active substance	Brand name
Abacavir/lamivudine	ABACAVIR/LAMIVUDINE Kivexa
Acetylcysteine	Acetylcysteine hoesttabletten bruis / 200 mg, effervescent tablets
	Acetylcysteine 600 mg Apex, efferve tablets
	Acetylcystein Dr. Max Pharma 600 m Brausetabletten

7. Вибрати з переліку діючу речовину, що Вас цікавить.
8. Здійснити пошук колонки G, натискаючи на стрілку в правій нижній частині (вправо), , де розміщені посилання на ПУР (RMP).



9. Вибрати потрібну версію ПУР (RMP) та натиснути посилання.

10. Зведена таблиця проблем безпеки має такий вигляд.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
abacavir/lamivudine	ABACAVIR/LAMIVUDINE DOC Generici	NL/H/3487/001/DC	Legal basis	Legal basis	Product name (MAH) - Kivexa (LUPIN (EUROPE) LIMITED, KNUTSF)	MRP/DCP number in case of MRP/DCP product - UK/H/6004/001/DC	Legal basis - Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)		
	RMP version number and date	Version 1.1, 23 Dec 2015	10(1)	RMP version number and date	10(1)	RMP version number and date			
	Safety concerns	Additional Pharmacovigilance	Additional Risk Minimisation	Safety concerns	Additional Pharmacovigilance	Additional Risk Minimisation			
Important Identified Risk	ABC hypersensitivity reaction (including reduced vigilance following HLA-B* -5701 testing)	Not applicable	Patient Alert Card Each pack of abacavir/lamivudine medication contains an Alert Card for patients and information on the risk in the Patient Information Leaflet. Provision of an ABC HSR education material for healthcare professionals	Abacavir Hypersensitivity Reaction	1. Aggregate review of spontaneous cases or reports from the published literature of suspected Abacavir Hypersensitivity Reaction in line with post marketing commitments for the Abacavir containing products. Findings will be reported to regulatory authorities via Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRERs). 2. The effectiveness of the education programme will be monitored via annual review (frequency and severity) of all reported Hypersensitivity Reaction cases in member states where the product is marketed	1. Alert card for patients (ongoing provision of this with all prescriptions) 2. Education materials for HCPs (all prescribers and dispensing pharmacists as slide set) 3. Website for HCPs to treat patients with Abacavir and Lamivudine film-coated tablets			
	Use in subjects with hepatic impairment	Not applicable	Not applicable	Use in patients with hepatic impairment					