

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Онко БЦЖ 50, Онко БЦЖ 100

Препарат для імунотерапії хворих на рак сечового міхура

(живі атенуйовані мікобактерії штаму *Bacillus Calmette-Guerin*, бразильський підштам *Moreau*)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100, шляхи мінімізації цих ризиків та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100 надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати препарат Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР для лікарського засобу Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100.

I. Лікарський засіб та його застосування

Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100 застосовують для лікування епітеліальних, неінвазивних форм раку сечового міхура (carcinoma urotheliale Ta, Tis, T1). Препарат в якості діючої речовини містить мікобактерії штаму *Bacillus Calmette-Guerin*, бразильський підштам *Moreau*, які впроваджується у сечовий міхур.

II. Ризики, зумовлені лікарськими засобами та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики препарату Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100 разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, а також пропонованими дослідженнями, що дозволять краще вивчення ризиків, пов'язаних з Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100, вказані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у інструкції для медичного застосування, яка адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус ліків — спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливими ризиками Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100 є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100. Потенційні ризики – це занепокоєння, щодо яких

можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, щодо тривалого використання ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутність інформації	
Важливі виявлені ризики	• Місцева (сечостатева) або системна інфекція живого, атенуйованого БЦЖ • Системна інфекція живого, атенуйованого БЦЖ: стійка лихоманка, грипоподібні симптоми, загальне нездужання, гепатит, пневмоніт, артрит, остеомієліт, міліарний туберкульоз, сепсис БЦЖ.
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутність інформації	• Безпека використання під час вагітності та годування груддю

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: Місцеві (сечостатеві) ускладнення: цистит, гематурія, гранулематозний простатит, гранулематозний епідидимоорхіт, непрохідність сечоводу	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Місцеві (сечостатеві) ускладнення розглядаються як важливий ідентифікований ризик на основі літературних даних про постмаркетинговий досвід
Фактори ризику та групи ризику	Погана техніка під час введення БЦЖ, з травматичною інстиляцією, завчасною інстиляцією після трансуретральної резекції [ТУР] раку сечового міхура або супутньої інфекції сечовивідних шляхів, розглядається як основний фактор ризику (Asin 2014)
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування: розділи «Протипоказання», «Побічні реакції».
Важливий виявлений ризик: Системна інфекція живого, атенуйованого БЦЖ: стійка лихоманка, грипоподібні симптоми, загальне нездужання, гепатит, пневмоніт, артрит, остеомієліт, міліарний туберкульоз, сепсис БЦЖ	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Системна інфекція живого, атенуйованого БЦЖ розглядається як важливий ідентифікований ризик на основі літературних даних про постмаркетинговий досвід.
Фактори ризику та групи ризику	- пацієнти з вродженим або набутим порушенням імунітету (включаючи імуносупресивну терапію із застосуванням кортикостероїдів, цитостатиків або променевої терапію); - пацієнти, які страждають від симптоматичної інфекції сечостатевої системи (наприклад, з гематурією); - пацієнти після травматичної катетеризації, - нещодавні операції на сечовому міхурі або передміхуровій залозі (менше чотирнадцяти днів).
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування: розділи «Протипоказання», «Побічні реакції».

Відсутність інформації: Безпека застосування під час вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування: розділи «Протипоказання», «Застосування в період вагітності або годування груддю».

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є необхідні для реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певні зобов'язання, щодо лікарського засобу Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100 не проводяться.

II. C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Відсутні дослідження для лікарського засобу Онко БЦЖ 50 та Онко БЦЖ 100, що вимагаються.