

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГАЗІВА® (ОБІНУТУЗУМАБ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ГАЗІВА®. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ ГАЗІВА®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ ГАЗІВА® (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для ЛЗ ГАЗІВА® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ ГАЗІВА®.

Це резюме ПУР для ЛЗ ГАЗІВА® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ ГАЗІВА®.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

ЛЗ ГАЗІВА® зареєстрований для застосування при хронічному лімфолейкозі та неходжкінській лімфомі (див. КХЛЗ для повного тексту показань). ЛЗ ГАЗІВА® містить обінутузумаб у якості діючої речовини та вводиться внутрішньовенно.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ ГАЗІВА® див. у EPAR для ЛЗ ГАЗІВА®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (ЕМА), на сторінці для даного лікарського засобу.

#### **II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ**

Нижче зазначені важливі ризики застосування ЛЗ ГАЗІВА®, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ГАЗІВА®.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус лікарського засобу – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

## II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ ГАЗІВА® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ГАЗІВА®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації |                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Важливі ідентифіковані ризики                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Інфузійні реакції</li> <li>• Інфекції</li> <li>• Тромбоцитопенія</li> <li>• Погіршення перебігу існуючих захворювань серцево-судинної системи</li> </ul> |
| Важливі потенційні ризики                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вторинні злоякісні новоутворення</li> </ul>                                                                                                              |
| Відсутня інформація                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутня</li> </ul>                                                                                                                                      |

## II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

| Важливі ідентифіковані ризики – інфузійні реакції        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом | Дані, отримані в клінічних дослідженнях: BO20999, BO21000, BO21003, BO21004, BO21005, BO21223, GAO4753g, GAO4768g, GAO4779g, GAO4915g та MO40597.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Фактори ризику та групи ризику                           | <p>Наступні специфічні характеристики пацієнтів були запропоновані у вересні 2011 року Незалежним комітетом з моніторингу даних з безпеки як потенційні фактори ризику для пацієнтів з ХЛЛ, у яких виникли інфузійні реакції при застосуванні обінутузумаб у дослідженні BO21004.</p> <p>Високе пухлинне навантаження (число циркулюючих лімфоцитів <math>&gt;100 \times 10^9/\text{л}</math>)</p> <p>Стадія С за Біне для ХЛЛ на момент скринінгу (III/IV за методом Rai)</p> <p>Низький індекс маси тіла (IMT <math>&lt;20</math>)</p> <p>Гіпертензія, що потребує антигіпертензивного лікування.</p> <p>Аналіз факторів ризику даних стадії 2 дослідження BO21004 не дозволив чітко ідентифікувати пацієнтів з підвищеним ризиком інфузійних реакцій.</p> <p>Підвищене пухлинне навантаження вважається фактором ризику інфузійних реакцій.</p> <p>Однак не спостерігалось чіткого впливу пухлинного навантаження (за результатами оцінки числа циркулюючих лімфоцитів <math>\geq 100 \times 10^9</math> клітин/л) на частоту інфузійних реакцій. В групі GClb дослідження BO21004 (аналіз 2 стадії), не спостерігалось різниці в частоті інфузійних реакцій в залежності від пухлинного навантаження. Частота інфузійних реакцій усіх ступенів у пацієнтів з високим пухлинним навантаженням становила 67% і 66% - у пацієнтів з низьким пухлинним навантаженням. Подібним чином, частота інфузійних реакцій ступеню 3-4 також була порівняна у пацієнтів з високим та низьким пухлинним навантаженням (22% проти 19%).</p> <p>Була проаналізована частота інфузійних реакцій за стадіями по Біне на вихідному рівні. Частота інфузійних реакцій усіх ступенів була порівняна у пацієнтів з стадіями А та С за Біне та меншою у пацієнтів з стадією В за Біне на початковому рівні (А, В, С: 67%, 57%, 75%). Подібна тенденція спостерігалась для інфузійних реакцій ступеню 3-4 (23%, 13%, 26%) та серйозних інфузійних реакцій (11%, 8%, 12%).</p> <p>Частота інфузійних реакцій усіх ступенів та ступенів 3-4 в групі GClb була порівняна у пацієнтів з індексом маси тіла (IMT) <math>&lt; 20</math> та <math>\geq 20</math> (усі ступені - 60% проти 66% і ступенів 3-4 - 20% проти 20%). Частота інфузійних реакцій залишалася такою ж незалежно від того чи отримували чи ні пацієнти антигіпертензивне лікування (інфузійні реакції усіх ступенів - 66% проти 66%, і ступенів 3-4 - 20% проти 19%).</p> |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | <p>Додатково до аналізу факторів ризику, запропонованих Незалежним комітетом з моніторингу даних, був виконаний докладний аналіз факторів ризику у пацієнтів, у яких розвинулась інфузійна реакція, у порівнянні з пацієнтами, у яких не виникли будь-які інфузійні реакції, виходячи з вихідних характеристик пацієнтів. Ці характеристики включали вік, стать, ІМТ (медіана ІМТ та ІМТ&gt;30), розрахунковий кліренс креатиніну (медіана кліренсу креатиніну і кліренс креатиніну &lt; або <math>\geq 70</math> мл/хв), радіологічно оцінена сума препарату для діаметрів цільових уражень, число циркулюючих лімфоцитів (середнє число лімфоцитів, число <math>&gt;25 \times 10^9</math> клітин/л і число <math>100 \times 10^9</math> клітин/л), а також наявність в медичному анамнезі цукрового діабету, ішемічної хвороби серця, гіпертензії та гіперхолестеринемії. Аналіз усіх вищезазначених потенційних факторів ризику не виявив переконливих відмінностей у вихідних характеристиках пацієнтів з чи без інфузійних реакцій.</p> <p>В дослідженні MO40597 частота характерних інфузійних реакцій після інфузії короткої тривалості під час циклу 2 і наступних циклах у пацієнтів з ФЛ була подібною до такої, що спостерігалась у пацієнтів, які отримували інфузію стандартної тривалості.</p> |
| Заходи з мінімізації ризику | <p><b>Рутинні повідомлення про ризик:</b></p> <p>Розділ 4.2 КХЛЗ для країн ЄС «Спосіб застосування та дози»<br/> Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС «Особливості застосування»<br/> Розділ 4.8 КХЛЗ для країн ЄС «Побічні реакції»</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b></p> <p>Премедикація кортикостероїдами рекомендується пацієнтам з ФЛ та є обов'язковою для пацієнтів з ХЛЛ при першому циклі з метою зниження ризику інфузійних реакцій.</p> <p>Під час внутрішньовенних інфузій препарату Газіва® може розвиватися гіпотензія як симптом інфузійних реакцій. Через це слід розглянути доцільність утримання від застосування антигіпертензивних препаратів за 12 годин до початку лікування, протягом усього часу проведення інфузії препарату Газіва®, а також протягом першої години після введення препарату.</p> <p>За пацієнтами з наявними до початку лікування серцево-судинними або легeneвими захворюваннями слід уважно спостерігати протягом всієї інфузії та у постінфузійному періоді.</p> <p>Детальну інформацію див. у розділі КХЛЗ 4.4.</p>                                                                                                                                                                |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</b></p> <p><b>Рецептурний статус препарату:</b><br/>Газіва® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b><br/>Відсутні.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b><br/>Відсутні.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |

| Важливі ідентифіковані ризики – інфекції                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом | Дані, отримані в клінічних дослідженнях: BO20999, BO21000, BO21003, BO21004, BO21005, BO21223, GAO4753g, GAO4768g, GAO4779g, GAO4915g і MO40597.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Фактори ризику та групи ризику                           | Пацієнти з ХЛЛ та НХЛ схильні до розвитку поширених, а також опортуністичних інфекцій у результаті наявності чисельних факторів, пов'язаних із захворюванням, у тому числі дисфункція В-клітин, дефіцит імуноглобулінів, порушення функції Т-клітин, а також нейтропенія у результаті інфільтрації кісткового мозку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заходи з мінімізації ризику                              | <p><b>Рутинні повідомлення про ризик:</b><br/>Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС «Особливості застосування»<br/>Розділ 4.8 КХЛЗ для країн ЄС «Побічні реакції»</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b><br/>Препарат Газіва® не слід вводити на фоні активної інфекції, також необхідно обережно ставитися до застосування препарату Газіва® пацієнтам із рецидивами або хронічними інфекціями в анамнезі.</p> <p>Детальну інформацію див. у розділах КХЛЗ 4.4 та 4.8.</p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</b></p> <p><b>Рецептурний статус препарату:</b><br/>Газіва® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b><br/>Відсутні.</p> |

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |
|-----------------------------------|-----------|

| Важливі ідентифіковані ризики – тромбоцитопенія          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом | Дані, отримані в клінічних дослідженнях: BO20999, BO21000, BO21003, BO21004, BO21005, BO21223, GAO4753g, GAO4768g, GAO4779g, GAO4915g і MO40597.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Фактори ризику та групи ризику                           | Компанія «Рош» не виявила специфічних факторів ризику розвитку негострої тромбоцитопенії (тобто тромбоцитопенії, що виникла через більше ніж 24 години після інфузії обінітузумабу). Однак, можливими факторами ризику гострої тромбоцитопенії (на основі опублікованих літературних даних щодо ритуксимабу) можуть бути високе пухлинне навантаження, ураження кісткового мозку, спленомегалія та гістологічні підтипи лімфома із клітин мантийної зони і лейкоз ворсистих клітин. Загалом, у пацієнтів з ХЛЛ ризик тромбоцитопенії більший, ніж у пацієнтів з НХЛ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заходи з мінімізації ризику                              | <p><b>Рутинні повідомлення про ризик:</b><br/>Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС «Особливості застосування»<br/>Розділ 4.8 КХЛЗ для країн ЄС «Побічні реакції»</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b><br/>Пацієнтів необхідно ретельно обстежувати на предмет появи тромбоцитопенії, особливо під час першого циклу лікування; необхідно регулярно проводити аналіз крові, поки усі небажані явища не минуть, і у випадку тяжкої або загрозливої для життя тромбоцитопенії необхідно розглянути питання про перенос застосування наступної дози.</p> <p>Детальну інформацію див. у розділах КХЛЗ 4.4 та 4.8.</p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</b><br/><b>Рецептурний статус препарату:</b><br/>Газіва® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b><br/>Відсутні.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                        | <b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b><br>Відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### Важливі ідентифіковані ризики – Погіршення перебігу існуючих захворювань серцево-судинної системи

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом | Дані, отримані в клінічних дослідженнях: BO20999, BO21000, BO21003, BO21004, BO21005, BO21223, GAO4753g, GAO4768g, GAO4779g, GAO4915g та MO40597.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Фактори ризику та групи ризику                           | Частота ХЛЛ та НХЛ помітно зростає з віком. Подібним чином події з боку серця, такі як серцева недостатність є переважно хворобами старіння, при цьому 75% існуючих та нових випадків виникають у осіб віком старше 65 років. Супутня хіміотерапія (наприклад, бендамустин та циклофосфамід) та променева терапія також асоціюються з порушеннями з боку серця.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заходи з мінімізації ризику                              | <p><b>Рутинні повідомлення про ризик:</b><br/>Розділ 4.4 КХЛЗ для країн ЄС «Особливості застосування»<br/>Розділ 4.8 КХЛЗ для країн ЄС «Побічні реакції»</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b><br/>За пацієнтами із кардіологічними захворюваннями в анамнезі слід ретельно спостерігати. Крім того, таким пацієнтам гідратацію слід проводити з обережністю, щоб попередити можливе перенавантаження рідиною.</p> <p>Детальну інформацію див. у розділах КХЛЗ 4.4 та 4.8.</p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</b><br/><b>Рецептурний статус препарату:</b><br/>Газіва® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b><br/>Відсутні.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду                        | Відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Важливі ідентифіковані ризики – вторинні злоякісні новоутворення

|                                                          |                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом | Дані, отримані в клінічних дослідженнях: BO20999, BO21000, BO21003, BO21004, BO21005, BO21223, GAO4753g, GAO4768g, GAO4779g, GAO4915g та MO40597. |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фактори ризику та групи ризику    | ХЛЛ та ФЛ можуть трансформуватися в агресивну великоклітинну лімфому (що називається трансформація Ріхтера при ХЛЛ) або пролімфоцитарний лейкоз. Окрім того, у пацієнтів, які отримують лікування з приводу ХЛЛ та НХЛ, може розвинути мієлодиспластичний синдром, пов'язаний з терапією, або гострий мієлолейкоз. У пацієнтів з ХЛЛ та НХЛ також може спостерігатися підвищений ризик вторинних злоякісних новоутворень. Застосування генотоксичних препаратів, таких як алкілюючі препарати, інгібітори топоізомерази та променевої терапії є особливо релевантним для пацієнтів з НХЛ або ХЛЛ. |
| Заходи з мінімізації ризику       | <p><b>Рутинні повідомлення про ризик:</b><br/>Розділ 4.8 КХЛЗ для країн ЄС «Побічні реакції»</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків, де рекомендовано специфічні клінічні заходи для усунення ризику:</b><br/>Відсутні.</p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, які не вказані в інструкції для медичного застосування:</b><br/><b>Рецептурний статус препарату:</b><br/>Газіва® є лікарським засобом, що відпускається лише по рецепту.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b><br/>Відсутні.</p>                                                              |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | <b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b><br>Відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

### II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації ЛЗ ГАЗІВА® або специфічних зобов'язань щодо даного лікарського засобу.

### II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає досліджень, які є умовами плану розробки в післяреєстраційному періоді ЛЗ ГАЗІВА®.