

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 1.1 від 14.10.2024	ТОПОТЕКАН АККОРД
---	------------------

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу Топотекан Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі (Топотекан)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Топотекан. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики для лікарського засобу Топотекан, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про лікарський засіб Топотекан та невизначені запитання (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Топотекан містить важливу інформацію для фахівців і пацієнтів щодо застосування лікарського засобу Топотекан

Суттєві нові зауваження або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу Топотекан.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

Монотерапія топотеканом показана:

- пацієнтам з метастатичним раком яєчників після першої лінії хіміотерапії або подальшої терапії, якщо не було досягнуто позитивного ефекту;
- пацієнтам з рецидивуючим дрібноклітинним раком легенів, яким проведення повторної хіміотерапії першої лінії не може бути рекомендовано.

Топотекан у комбінації з цисплатином показаний пацієнтам із рецидивуючим раком шийки матки після променевої терапії, а також хворим зі стадією IV-B. Для підтвердження лікування цією комбінацією пацієнтів, які раніше отримували цисплатин, слід провести оцінку вільного від застосування цисплатину інтервалу лікування.

Препарат містить топотекан як діючу речовину і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії після відновлення та розведення.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу Топотекан, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Топотекан.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 1.1 від 14.10.2024	ТОПОТЕКАН АККОРД
---	------------------

Разом ці заходи становлять звичайні *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

У разі застосування лікарського засобу Топотекан ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у розділі "Резюме важливих ризиків".

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Топотекан – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. **Ідентифіковані ризики** – це ризики, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу Топотекан. **Потенційні ризики** - це ризики, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. **Відсутня інформація** – інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

II.C План післяреєстраційного розвитку.

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу Топотекан.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку.

Не потрібні дослідження для лікарського засобу Топотекан.