

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг
(Bortezomib)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ін'єкції. У ПУР детально описані важливі ризики Бортезомібу, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності Бортезомібу (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Бортезоміб для ін'єкцій 3,5 мг/флакон, листок-вкладка (ЛВ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Бортезоміб для ін'єкцій 3,5 мг/флакон.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Бортезоміб для ін'єкцій 3,5 мг/флакон у вигляді монотерапії або у складі комбінованої терапії з пегільованим ліпосомальним доксорубіцином або дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів з прогресуючою множинною мієломою, які отримали щонайменше одну лінію терапії і які вже перенесли трансплантацію або які не є кандидатами для проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Бортезоміб для ін'єкцій 3,5 мг/флакон у складі комбінованої терапії з мелфаланом і преднізоном показаний для лікування дорослих пацієнтів, які раніше не отримували лікування множинної мієломи та яким не можна проводити високодозову хіміотерапію з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

Бортезоміб для ін'єкцій 3,5 мг/флакон у складі комбінованої терапії з дексаметазоном або з дексаметазоном і талідомідом показаний для індукційного лікування дорослих пацієнтів, які раніше не отримували лікування множинної мієломи та яким показане проведення високодозової хіміотерапії з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин.

Бортезоміб для ін'єкцій 3,5 мг/флакон у складі комбінованої терапії з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином і преднізоном показаний для лікування дорослих пацієнтів які раніше не отримували лікування мантийно-клітинної лімфоми та які не є кандидатами для проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики Бортезомібу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків описані нижче. Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у КХЛЗ, листку-вкладці та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Бортезомібу, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, щоб цей лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Бортезомібу. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу);

Короткий огляд проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до Бортезомібу немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Бортезомібу не потрібно проводити жодних досліджень.