

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
ІМУНАТ (фактор коагуляції крові людини VIII/фактор Віллебранда) – версія 1.1

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ІМУНАТ. ПУР детально описує важливі ризики ІМУНАТ, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ІМУНАТ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ІМУНАТ надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ІМУНАТ.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ІМУНАТ.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ІМУНАТ схвалений для терапії та профілактики кровотеч у пацієнтів з гемофілією А (вроджена недостатність фактора VIII [FVIII], гемофілія А з інгібітором FVIII, набута недостатність FVIII внаслідок спонтанного розвитку інгібіторів FVIII) і хворобою Віллебранда (ХВ) з дефіцитом FVIII (повну інформацію про показання див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Він містить людський коагуляційний фактор VIII як активну речовину та використовується внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ІМУНАТ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ІМУНАТ ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ІМУНАТ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ІМУНАТ ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів 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 їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ІМУНАТ. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Утворення інгібітора фактора VIII і фактора Віллебранда Підвищена чутливість
Важливі потенційні ризики	Передача інфекційних агентів Тромбоемболічні явища у пацієнтів із хворобою Віллебранда Гемоліз Відсутність ефекту
Відсутня інформація	Відсутність даних щодо дітей віком до 6 років Відсутність даних у вагітних і годуючих жінок

II.B резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Утворення інгібітора фактора VIII і фактора Віллебранда	
Докази зв'язку ризику з ліками	Поточний ПОЗБ і глобальна база даних безпеки компанії
Фактори ризику та групи ризику	Серед пацієнтів, які раніше не лікувалися, фактори ризику розвитку інгібіторів FVIII включають наступне: - Тяжкість гемофілії; - Тип мутації, що викликає гемофілію; - Расова, етнічна приналежність; - Інгібітори в сімейному анамнезі; - Вік (та вік на момент замісної терапії першим фактором); - Генотип лейкоцитарного антигену людини; - Пацієнти з типом 3 ХВ можуть розвинути інгібітори фактора Віллебранда. Цей ризик в основному стосується пацієнтів із успадкованою ХВ.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u>

	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена чутливість	
Докази зв'язку ризику з ліками	Поточний ПОЗБ і глобальна база даних безпеки компанії
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з відомою гіперчутливістю до людського альбуміну, білкових продуктів для внутрішньовенного введення.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливі потенційні ризики: Передача інфекційних агентів	
Докази зв'язку ризику з ліками	Поточний ПОЗБ й інструкція для медичного застосування лікарського засобу
Фактори ризику та групи ризику	Парвовірус людини B19 (B19V) найбільш серйозно вражає вагітних жінок, осіб з ослабленим імунітетом або осіб із підвищеним еритропоезом (наприклад, гемолітична анемія).
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Особливості застосування»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливі потенційні ризики: Тромбоемболічні явища у пацієнтів із хворобою Віллебранда	
Докази зв'язку ризику з ліками	Поточний ПОЗБ Джерело літератури: Mannucci PM, Chediak J, Hanna W, et al. дослідницька група Альфанат. Лікування хвороби Віллебранда високочистим фактором VIII/концентратом фактора Віллебранда: проспективне багатоцентрове дослідження. Кров. 2002;99:450-6.
Фактори ризику та групи ризику	Парвовірус людини B19 (B19V) найбільш серйозно вражає вагітних жінок, осіб з ослабленим імунітетом або осіб із підвищеним еритропоезом (наприклад, гемолітична анемія).
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Особливості застосування» й «Передозування»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u>

	Жодного
--	---------

Важливі потенційні ризики: Гемоліз	
Докази зв'язку ризику з ліками	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, медична література, основна інформація про безпеку, що належить компанії
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з групами крові А, В або АВ.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Побічні реакції», «Побічні реакції» й «Передозування»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Важливі потенційні ризики: Відсутність ефекту	
Докази зв'язку ризику з ліками	Клінічний опис й Інструкція для медичного застосування лікарського засобу
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з високим рівнем інгібітору фактора VIII та високим рівнем інгібітору фактора Віллебранда
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Відсутня інформація: Відсутність даних щодо дітей віком до 6 років	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Особливості застосування (Застосування у дітей)»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

Відсутня інформація: Відсутність даних у вагітних і годуючих жінок	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Особливості застосування (Застосування у період вагітності та годування груддю)»; <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або конкретним обов'язком лікарського засобу ІМУНАТ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ІМУНАТ дослідження не потрібні.