

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
НІНЛАРО® (іксазоміб) – версія 10.0

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для Нінларо®.

ПУР детально описує важливі ризики Нінларо®, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності Нінларо® (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Нінларо® надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Нінларо®. Цей короткий виклад ПУР для Нінларо® слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його короткий виклад простою мовою, які є частиною Європейського звіту про публічну оцінку (EPAR).

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

Наразі для Нінларо® немає важливих ризиків і відсутньої інформації.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Нінларо® у комбінації з леналідомідом та дексаметазоном зареєстровано для лікування дорослих пацієнтів із множинною мієломою, які раніше отримали щонайменше одну лінію попередньої терапії (повний перелік показань до застосування дивись у інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить діючу речовину іксазомібу цитрат, і застосовується у дозах по 4 мг перорально один раз на тиждень у 1, 8 та 15 дні 28-денного циклу лікування у комбінації з леналідомідом та дексаметазоном.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу Нінларо® можна знайти в Європейському звіту про публічну оцінку (EPAR) на лікарський засіб Нінларо®, включно з його резюме, викладеному доступною мовою на вебсайті Європейської Медичної Асоціації за посиланням на вебсторінку лікарського засобу: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003844/human_med_001998.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листку-вкладиші та Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки правильно використовуються;

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
Нінларо® (іксазоміб) – версія 10.0

- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку Періодичного оновленого звіту про безпеку (ПОЗБ), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Нінларо®, ще недоступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Нінларо® – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням Нінларо®. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Наразі для Нінларо® немає важливих ризиків і відсутньої інформації.

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується

II.C План проведення післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань іксазомібу.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Для Нінларо® не потрібні інші дослідження.
