

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
РЕПЛАГАЛ (агалсидаза альфа) – версія 0.4

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

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

РЕПЛАГАЛ схвалений для тривалої ензимно замісної терапії пацієнтів із підтвердженим діагнозом хвороби Фабрі (дефіцит α -галактозидази) (повну інформацію про показання дивись в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Він містить агалсидазу альфа як активну речовину та використовується внутрішньовенно.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу Реплагал можна знайти в Європейського звіту про публічну оцінку (EPAR) щодо лікарського засобу Реплагал, включно з його резюме, викладеному доступною мовою на вебсайті Європейської Медичної Асоціації за посиланням на вебсторінку лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/replagal>

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 РЕПЛАГАЛ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для РЕПЛАГАЛ ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу 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 РЕПЛАГАЛ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання РЕПЛАГАЛ 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 РЕПЛАГАЛ.

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	Жодного
Важливі потенційні ризики	Реакції, пов'язані з інфузією через самостійне введення / інфузії дома
	Помилки при лікуванні через самостійне введення / інфузії дома
Відсутня інформація	Жодної

II.B резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

Важливий потенційний ризик: Реакції, пов'язані з інфузією через самостійне введення / інфузії дома	
Докази зв'язку ризику з ліками	Інфузія будь-якого білкового препарату може бути пов'язана з системними реакціями організму. За розвиток цих реакцій відповідають як імунітопосередковані, так і, найчастіше, неімунні механізми.
Фактори ризику та групи ризику	Оскільки пацієнти/доглядачі, які доглядають за ними, не є повністю підготовленим і досвідченим медичним персоналом, їхня здатність визначати, коли щось йде не так або є несподіваним, а також відповідні та оперативні способи

	керування такими небажаними явищами чи наслідками є фактором ризику.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування»
Додаткова діяльність фармаконагляду	Жодної

Важливий потенційний ризик: Помилки при лікуванні через самостійне введення / інфузії дома	
Докази зв'язку ризику з ліками	Коли ліки вводять у лікарні, клініці чи офісі, очікується, що подій, яким можна запобігти, таких як інфільтрація лікарського засобу, можна найкраще уникнути. Існує потенційний ризик, пов'язаний з тим фактом, що пацієнт/доглядач, відповідальний за самостійне введення, не має такого досвіду/підготовки в цих процесах, як медичний працівник. Немає істотних спонтанних або зареєстрованих спостережень/даних, які б підтверджували це занепокоєння, отже потенційний характер ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Оскільки пацієнти/доглядачі, які доглядають за ними, не є повністю підготовленим і досвідченим медичним персоналом, їхня здатність визначати, коли щось йде не так або є несподіваним, а також відповідні та оперативні способи керування такими небажаними явищами чи наслідками є фактором ризику.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Спосіб застосування та дози»
Додаткова діяльність фармаконагляду	Жодної

II.C План проведення післяреєстраційних досліджень

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

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