

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Апро, капсули тверді по 125 мг та капсули тверді по 80 мг
--------------------------	--

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АПРО, капсули тверді по 125 мг та капсули тверді по 80 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АПРО, капсули тверді по 125 мг та капсули тверді по 80 мг. У цьому резюме назва продукту позначається як АПРО. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу АПРО, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) АПРО містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати АПРО.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлену версію ПУР лікарського засобу АПРО.

I. Лікарський засіб і його застосування

АПРО є селективним антагоністом рецепторів нейрокініну 1 (NK1) з високим ступенем спорідненості з речовиною Р (Р-нейропептид із сімейства тахікінінів) людини і показаний складі комбінованої терапії:

- профілактика гострої та відстроченої нудоти та блювання, пов'язаних з проведенням протиракової хіміотерапії на основі цисплатину з високим еметогенним ризиком у дорослих;
- профілактика нудоти та блювання, пов'язаних з використанням протиракової хіміотерапії з помірним еметогенним ризиком у дорослих.

Лікарський засіб містить апрепітант як діючу речовину і застосовується перорально.

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

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

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

Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі поради щодо упакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Апро, капсули тверді по 125 мг та капсули тверді по 80 мг
--------------------------	--

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу АПРО — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу АПРО. Потенційні ризики — це ризики, для яких існує 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 - 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

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення

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