

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЕТОПОЗИД-ТЕВА (ETOPOSIDE-TEVA), концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ЕТОПОЗИД-ТЕВА, концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл (далі – Етопозид). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Етопозид, способи мінімізації таких ризиків і шляхи отримання більш детальної інформації про ризики й нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Етопозид.

У короткій характеристиці (SmPC) та листку-вкладці або в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (IMU) Етопозид викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про застосування препарату Етопозид.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем відображатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Етопозид.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Етопозид зареєстрований для лікування раку яєчка, дрібноклітинного раку легені, лімфоми Ходжкіна, неходжкінської лімфоми, гострого мієлолейкозу, гестаційних трофобластичних пухлин та раку яєчників (повний перелік показань викладений в SmPC або інструкції для медичного застосування (IMU)).

Діючою речовиною лікарського засобу є Етопозид. Препарат застосовується внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Етопозид, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Етопозид.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи й рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці, SmPC або інструкції для медичного застосування (IMU) й призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;

- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Етопозид є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Етопозид. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Виходячи з вимог щодо подання інформації винятково про важливі ідентифіковані або потенційні ризики й відсутню інформацію, які пов'язані з подальшою діяльністю з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризиків, немає жодних проблем з безпеки, які мають бути відображені у цьому ПУР.

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Етопозид, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Етопозид.