

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА

ліофілізат для розчину для ін'єкцій 100 мг
(Азациитидин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 100 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язанні з використанням ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА та шляхи отримання інформації про ризики та відсутню інформацію, пов'язану із застосуванням ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА.

Коротка характеристика препарату (КХЛЗ) ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА та його інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб АЗАЦИТИДИН-ВІСТА.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб АЗАЦИТИДИН-ВІСТА використовується для:

Азациитидин показаний для лікування дорослих пацієнтів, яким неможливо провести трансплантацію гематопоетичних стовбурових клітин, із захворюваннями:

- мієлодиспластичний синдром (МДС) проміжного-2 та високого ризику, згідно з міжнародною прогностичною шкалою (IPSS);
- хронічний мієломоніцитарний лейкоз (ХММЛ) із 10-29 % бластів кісткового мозку без мієлопроліферативного захворювання;
- гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) із 20-30 % бластів і мультилінійною дисплазією, згідно з класифікацією Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ);
- ГМЛ із > 30 % бластів кісткового мозку, згідно з класифікацією.

ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА містить як діючу речовину азациитидин і він вводиться рідшкірно та/або внутрішньовенно.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані з ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у та КХЛЗ для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Юридичний статус 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.

У випадку лікарського засобу АЗАЦИТИДИН-ВІСТА ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку РОЗБ, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Разом ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА. 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, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Геморагічні явища. 2. Інфекції.
Важливі потенційні ризики	3. Лікарські помилки.
Відсутня інформація	4. відсутні.

Інформація з безпеки для ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій 100 мг, було оновлено та узгоджено з інформацією, представленою у переліку проблем безпеки CMDh (10.2023) для **Azacitidine** та представлено в поточній версії ПУР.

II.B Резюме важливих ризиків

Резюме важливих ризиків, які мають відповідні додаткові заходи з мінімізації ризиків, це:

Важливий ідентифікований ризик - Геморагічні явища.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Інфекції.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий потенційний ризик. Лікарські помилки.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Показання Спосіб застосування та дози Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Розповсюдження навчальних матеріалів: ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
Важлива відсутня інформація – відсутня.	

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження для ЛЗ АЗАЦИТИДИН-ВІСТА не вимагаються.