

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці (Ібандронова кислота)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД (МНН Ibandronic acid), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики для лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про лікарський засіб ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл та невизначені запитання (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл містить важливу інформацію для фахівців і пацієнтів щодо застосування лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл.

Це резюме ПУР щодо лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл слід розглядати в контексті усієї наданої інформації, включаючи Звіт з оцінки лікарського засобу та його резюме доступною мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Важливі нові пролблеми або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

Лікарський засіб ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл показаний дорослим для:

- Профілактики скелетних пошкоджень (патологічні переломи, ураження кісткової тканини, що потребують променевої терапії або хірургічного лікування) у хворих на рак молочної залози із метастатичним ураженням кісткової тканини.
- Лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях з метастазами або без таких.

Лікарський засіб містить ібандронову кислоту в якості активних речовин і вводиться внутрішньовенно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, можна знайти на сайті EPAR - Ібандронова кислота Аккорд, а саме в Резюме, яке викладене доступною мовою на веб-сайті ЕМА, за посиланням: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ibandronic-acid-accord>.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл.

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

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептурний статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У разі застосування лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у розділі «Резюме важливих ризиків».

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) та діяльність з управління сигналами, щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. **Ідентифіковані ризики** – це ризики, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл. **Потенційні ризики** – це ризики, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він 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	• Остеонекроз щелепи • Гострофазова реакція • Атипові переломи стегна • Анафілактична реакція • Гіпокальціємія
Важливі потенційні ризики	• Порушення функції нирок • Миготлива аритмія
Відсутня інформація	• Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: Остеонекроз щелепи	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> • Розділи «Спосіб застосування та дози» (Р. 4.2 КХЛЗ), «Особливості застосування» (Р. 4.4 КХЛЗ) та «Побічні реакції» (Р. 4.8 КХЛЗ) Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу. • Розділи 2 та 4 Листока-вкладиша (ЛВ). • Рекомендація відтермінувати лікування для пацієнтів із незагоєними відкритими ушкодженнями м'яких тканин у ротовій порожнині міститься у Розділі «Особливості застосування» ІМЗ (Розділ 4.4 КХЛЗ). • Рекомендація щодо стоматологічного обстеження перед початком лікування у пацієнтів із супутніми факторами ризику включена до Розділу «Особливості застосування» ІМЗ (Розділ 4.4 КХЛЗ). • Розмір упаковки. • Рецептурний статус лікарського засобу: «Відпускається тільки за рецептом». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Пам'ятка для пацієнта.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для лікарського засобу ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл.