

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА концентрат для розчину для інфузій (Золедронова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з використанням ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА та шляхи отримання інформації про ризики та відсутню інформацію, пов'язану із застосуванням ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА.

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

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

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА використовується для:

- Профілактика симптомів, пов'язаних з ураженням кісткової тканини (патологічні переломи, компресія хребетного стовпа, ускладнення після хірургічних втручань і променевої терапії або гіперкальціємія, обумовлена злоякісною пухлиною), у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на пізніх стадіях.
- Лікування гіперкальціємії, обумовленої злоякісною пухлиною.

ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА містить як діючу речовину золедронова кислота і він вводиться внутрішньовенно.

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

Важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-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 ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-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 ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-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 ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-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. Анафілаксія. 2. Гіпокальціємія. 3. Порушення функції нирок. 4. Остеонекроз кісток щелепи. 5. Реакція гострої фази. 6. Миготлива аритмія. 7. Інтерстиціальне захворювання легенів. 8. Взаємодія з антиангіогенними препаратами.
Важливі потенційні ризики	9. Цереброваскулярні побічні реакції. 10. Атиповий перелом стегнової кістки. 11. Взаємодія з препаратами, які можуть порушувати функцію нирок. 12. Медичні помилки. 13. Ризик використання не за показаннями при порушеннях остеогенезу. 14. Фокально-сегментарний гломерулосклероз. 15. Сповільнення зростання при переломах. 16. Серцеві аритмії.
Відсутня інформація	17. Застосування при вагітності та в період годування груддю, вплив на репродуктивну функцію. 18. Пацієнти з важкими порушеннями функції нирок. 19. Пацієнти з печінковою недостатністю. 20. Раси, відмінні від європеоїдної.

Інформація з безпеки для ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, узгоджено з інформацією, представленою у переліку проблем безпеки CMDh (10.2023) 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 - Анафілаксія.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий ідентифікований ризик - Гіпокальціємія.	
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 ідентифікований ризик - Порушення функції нирок.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Спосіб застосування та дози Передозування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Остеонекроз кісток щелепи.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Особливості застосування Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Розповсюдження навчальних матеріалів: ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
Важливий ідентифікований ризик - Реакція гострої фази.	
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 - Миготлива аритмія.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>

ризик	Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Інтерстиціальне захворювання легенів.	
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 - Взаємодія з антиангіогенними препаратами.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий потенційний ризик - Цереброваскулярні побічні реакції.	
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 потенційний ризик - Атиповий перелом стегнової кістки.	
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 - Взаємодія з препаратами, які можуть порушувати функцію нирок.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий потенційний ризик- Медичні 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> Відсутні
Важливий потенційний ризик - Ризик використання не за показаннями при порушеннях остеогенезу.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакодинаміка Показання Застосування у період вагітності або годування груддю Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий потенційний ризик - Фокально-сегментарний гломерулосклероз.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Передозування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий потенційний ризик - Сповільнення зростання при переломах.	
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 - Серцеві аритмії.	
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
Важлива відсутня інформація - Застосування при вагітності та в період годування груддю, вплив на репродуктивну функцію.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Застосування у період вагітності або годування груддю Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важлива відсутня інформація - Пацієнти з важкими порушеннями функції нирок.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакодинаміка Особливості застосування Передозування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важлива відсутня інформація - Пацієнти з печінковою недостатністю.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>

	Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакокінетика Особливості застосування Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важлива відсутня інформація - Раса, відмінні від європеїдної.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакокінетика Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

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 ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА.

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

Дослідження для ЛЗ ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА не вимагаються.