

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8 таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг або по 8 мг ондансетрон

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг.

Для ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг, містить діючу речовину ондансетрон та показаний для перорального застосування.

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Препарат попереджує або усуває нудоту і блювання, що спричиняються цитотоксичною хіміотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання. Механізм дії ондансетрону до кінця не з'ясований. Можливо, препарат блокує виникнення блювального рефлексу, виявляючи антагоністичну дію щодо 5HT₃-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи.

Точний механізм контролю нудоти і блювання невідомий. Хіміотерапевтичні засоби і променева терапія можуть викликати вивільнення 5HT у тонкому кишечнику, стимулюючи блювотний рефлекс шляхом активації вагальних аферентних нервів через рецептори 5HT₃. Ондансетрон блокує стимулювання цього рефлексу. Активация блукаючих аферентних нервів може також викликати вивільнення 5HT у ділянці, що розташована на дні четвертого шлуночка (*area postrema*), і це також може спричинити блювання через центральний механізм. Таким чином, вплив ондансетрону на нудоту та блювання, викликані цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією, ймовірно, пояснюється антагонізмом 5HT₃-рецепторів на нейронах, розташованих як у периферичній, так і в центральній нервовій системі. Механізми дії при післяопераційній нудоті і блюванні невідомі, проте механізм дії може бути схожим на той, що спостерігається при нудоті та блюванні, викликаних цитотоксичною терапією.

Показання лікарського засобу наступні:

Дорослі

Ондансетрон у формі таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, призначають для лікування нудоти та блювання, викликаних цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією.

Ондансетрон у формі таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, призначають для профілактики післяопераційних нудоти та блювання (ПОНБ).

Для лікування ПОНБ рекомендується призначення ондансетрону у вигляді ін'єкцій.

Діти

Ондансетрон у формі таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, призначають для лікування нудоти та блювання, викликаних хіміотерапією, у дітей віком від 6 місяців.

Для профілактики та лікування ПОНБ у дітей віком від 1 місяця рекомендується призначати препарат у вигляді ін'єкції.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість

взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі виявлені ризики</i>	Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Небажані наслідки для плода після застосування під час вагітності
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Відсутні

П.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

П.В План післяреєстраційних досліджень ефективності

П.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

П.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ВОМІКАЙНД-МД 4, ВОМІКАЙНД-МД 8, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг або по 8 мг, проведення досліджень не вимагається.