

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КАСПОФУНГІН АСІНО
порошок для концентрату для розчину для інфузій, 50 мг
(касποфунгін)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ.

ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб КАСПОФУНГІН АСІНО.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 50 мг застосовується у дорослих при лікуванні:

- Лікування інвазивного кандидозу у дорослих та дітей.
- Лікування інвазивного аспергільозу у дорослих та дітей при рефрактерності або непереносимості до амфотерицину В, ліпідних форм амфотерицину В та/або ітраконазолу. Рефрактерність визначена як прогресування інфекції або недостатнє покращення стану після як мінімум 7 днів проведення ефективної протигрибкової терапії у терапевтичних дозах.
- Емпірична терапія при підозрі на грибкові інфекції (*Candida* або *Aspergillus*) у дорослих та дітей з фебрильною нейтропенією.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики та відсутня інформація, пов'язані із застосуванням ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО, на момент створення даної версії ПУР, відсутні.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків, властивих ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО належать:

По-перше, спеціальна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи чи рекомендації щодо належного застосування, що зазначена в Інструкції для їх медичного застосування;

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків. ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО випускається у флаконах по 1 флакону в упаковці;

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускаться з аптеки лише за рецептом та лише за призначенням лікаря.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків. Для ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними із застосуванням ЛЗ, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного лікарського засобу у виникненні важливого ризику можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Важливі ризики та відсутня інформація, пов'язані із застосуванням ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО, на момент створення даної версії ПУР, відсутні.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ КАСПОФУНГІН АСІНО.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.