

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 0.3	ЦИКЛОФОСФАМІД-МІЛІ (МНН cyclophosphamide), ліофілізат для розчину для ін'єкцій
---	--	---

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів Циклофосфамід-Мілі-500, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 500 мг та Циклофосфамід-Мілі-1000, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг. ПУР детально описує: важливі ризики лікарських засобів Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарських засобів Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000 надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ці лікарські засоби.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Лікарські засоби Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000 схвалені для застосування у хіміотерапії перерахованих нижче пухлин у комбінації з іншими антинеопластичними засобами:

- індукція ремісії і консолідуєча терапія при гострому лімфобластному лейкозі;
- індукція ремісії при хворобі Ходжкіна;
- неходжкінські лімфоми (залежно від гістологічного типу і від стадії захворювання також у вигляді монотерапії);
- хронічний лімфоцитарний лейкоз (ХЛЛ) після відсутності ефективності стандартної терапії (хлорамбуцил/преднізон);
- індукція ремісії при плазмочитомі (також у комбінації з преднізоном);
- ад'ювантна терапія раку молочної залози після резекції пухлини або мастектомії;
- паліативна терапія поширеного раку молочної залози;
- поширений рак яєчників;
- дрібноклітинний рак легенів;
- саркома Юїнга;
- нейробластома;
- рабдоміосаркома у дітей;
- остеосаркома.

Підготовка перед аlogenною трансплантацією кісткового мозку при:

- тяжкій апластичній анемії – у вигляді монотерапії або у комбінації з антитромбоцитарним глобуліном;
- гострому мієлоїдному і гострому лімфобластному лейкозі – у комбінації з опроміненням усього тіла або бусульфаном;
- хронічному мієлоїдному лейкозі – у комбінації з опроміненням усього тіла або бусульфаном.

Прогресуючі аутоімунні захворювання: тяжкі прогресуючі форми люпус-нефриту і гранулематозу Вегенера.

Вони містять циклофосфамід в якості діючої речовини і застосовуються парентерально.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 0.3	ЦИКЛОФОСФАМІД-МІЛІ (МНН cyclophosphamide), ліофілізат для розчину для ін'єкцій
---	--	--

ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад, кількість флаконів в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту за рецептом може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки для Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000 ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарських засобів Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	-

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарські засоби є генеричними лікарськими засобами. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарських засобів Циклофосфамід-Мілі-500 та Циклофосфамід-Мілі-1000 відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 0.3	ЦИКЛОФОСФАМІД-МІЛІ (МНН cyclophosphamide), ліофілізат для розчину для ін'єкцій
---	--	--

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення
Не застосовується.

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