

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Азацитидин Аккорд 25 мг/мл, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій / Азацитидин Аккорд 10 мг/мл порошок для приготування розчину для інфузій/ Азацитидин 10 мг/мл порошок для приготування розчину для інфузій

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Азацитидин Аккорд 25 мг/мл, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій / Азацитидин Аккорд 10 мг/мл порошок для приготування розчину для інфузій/ Азацитидин 10 мг/мл порошок для приготування розчину для інфузій (далі – Азацитидин Аккорд) . В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу Азацитидин Аккорд, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію) для лікарського засобу Азацитидин Аккорд.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Азацитидин Аккорд містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

Таке резюме ПУР лікарського засобу Азацитидин Аккорд слід читати в контексті всієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме, викладене зрозумілою мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Суттєві нові зауваження або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу Азацитидин Аккорд.

I. Лікарський засіб і його застосування

Азацитидин Аккорд показаний для лікування дорослих пацієнтів, які не підлягають трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (ТГСК) з:

- мієлодиспластичні синдроми II середнього та високого рівня ризику (МДС) за Міжнародною прогностичною системою оцінки (IPSS),
- хронічний мієломоноцитарний лейкоз (ХММЛ) із 10-29 % бластів кісткового мозку без мієлопроліферативного розладу,
- гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) із 20-30 % бластів і багатолінійною дисплазією, згідно з класифікацією Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ),
- ГМЛ із > 30 % бластів кісткового мозку за класифікацією ВООЗ.

Лікарський засіб містить азацитидин як діючу речовину і вводиться підшкірно.

Більш детальну інформацію про оцінку переваг препарату Азацитидин Аккорд можна знайти у Європейському публічному звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для лікарського засобу Азацитидин Аккорд, у тому числі у його резюме, що викладено зрозумілою мовою та розміщено на сайті ЄМА на сторінці лікарського засобу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики лікарського засобу Азацитидин Аккорд, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики підзвітного лікарського засобу.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради

щодо правильного застосування, викладені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі поради щодо пакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з *мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Азацитидин Аккорд - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Азацитидин Аккорд. Потенційні ризики - це ризики, 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 - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Важливі ідентифіковані ризики	• Геморагічні прояви
-------------------------------	----------------------

	• Інфекції
Важливі потенційні ризики	• Жодних
Відсутня інформація	• Жодної

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення**

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для препарату Азациитидин Аккорд.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Наразі немає необхідності у проведенні досліджень для Азациитидин Аккорд.