

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЗАЦИТИДИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг (Azacitidine)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Азацитидину. ПУР детально описує важливі ризики застосування Азацитидину, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики Азацитидину та невизначеності (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ), листок вкладка (ЛВ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів щодо застосування лікарського засобу Азацитидин.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Азацитидин для ін'єкцій показаний для лікування дорослих пацієнтів із такими підтипами франко-американсько-британського (ФАБ) мієлодиспластичного синдрому: рефрактерна анемія (РА) або рефрактерна анемія з кільчастими сидеробластами (якщо супроводжується нейтропенією або тромбоцитопенією або потребує переливання крові), рефрактерна анемія з надлишком бластів (РАНБ), рефрактерна анемія з надлишком бластів у стадії трансформації (РАНБ-Т) та хронічний мієломоноцитарний лейкоз (ХМЛ).

Лікарський засіб містить азацитидин як діючу речовину і вводиться парентерально.

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

Важливі ризики Азацитидину разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у КХЛЗ, ЛВ та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним

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

Окрім цих заходів, постійно збирається інформація про побічні реакції та 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, пов'язані із застосуванням Азацитидину, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, щоб, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Азацитину. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу);

Короткий огляд проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Геморагічні ефекти Інфекції
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

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, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до Азацитину немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Азацитину не потрібно проводити жодних досліджень.