

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТІОТЕПА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

ліофілізований білий порошок у флаконі для приготування розчину для ін'єкцій,
по 15 мг/флакон та по 100 мг/флакон

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

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Тіотепи, листок-вкладка (ЛВ) та інструкція для медичного застосування лікарського (ІМЗ) засобу містять важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Тіотепу. Важливі нові питання або зміни до чинних будуть включені до оновленого плану управління ризиками (RMP) лікарського засобу Тіотепи.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Тіотепи показана у складі комплексної терапії, у комбінації з іншими хіміотерапевтичними препаратами:

- як підготовча терапія при гематологічних захворюваннях у дорослих та дітей перед аlogenною та аутологічною трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин (ТГСК) з або без загального опромінення всього організму;
- для лікування солідних пухлин у дорослих та дітей у комплексі з високими дозами хіміотерапевтичних препаратів, що підтримуються ТГСК.

Лікарський засіб містить тіотепу як активну речовину та вводиться внутрішньовенно.

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

Важливі ризики Тіотепи 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, листку-вкладці 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 та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Тіотепи, 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 Тіотепи. 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	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

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 Тіотепи немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Тіотепи не потрібно проводити жодних досліджень.