

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА,
капсули по 500 мг
(Гідроксикарбамід)**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЗ ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг.

Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг застосовується для:

Лікування пацієнтів, хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію (ХМЛ):

- як фаза лікування до ІТК (інгібітори тирозинкінази) до підтвердження злиття BCR-ABL з негайною потребою у терапії через високий вміст лейкоцитів і тромбоцитів;
- як паліативна допомога пацієнтам у бластній фазі з лейкоцитозом та тромбоцитозом.

Лікування раку шийки матки у комбінації із променевою терапією.

Застосовується перорально.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
 - Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації*	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні.

Відсутня інформація	Відсутня.
*Основні проблеми безпеки ЛЗ ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг відповідають інформації, яка представлена для діючої речовини - <i>Hydroxycarbamide</i> – в переліку проблем безпеки відповідно до затвердженого плану управління ризиками діючих речовин на ЛЗ від 02.2024 р. (https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html)	

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в короткій характеристиці ЛЗ Hydrea 500 mg Hard Capsules
(<https://www.medicines.org.uk/emc/product/13886/smpc/print>).

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.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.