



ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл. 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 БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл містить діючу речовину – бусульфан.

БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл застосовується при наступних показаннях:

Бусульфан Мілі з подальшим застосуванням циклофосфаміду (БуЦи2) показаний у межах кондиціонуючої терапії перед класичною трансплантацією гемопоетичних клітин-попередників (ТГКП) у дорослих пацієнтів, коли комбінація вважається найкращим доступним варіантом лікування.

Бусульфан Мілі показаний після застосування ФБ у межах кондиціонуючої терапії перед трансплантацією гемопоетичних клітин-попередників (ТГКП) у дорослих пацієнтів, які є кандидатами на режим кондиціонування низької інтенсивності (КНІ).

Бусульфан Мілі із подальшим застосуванням циклофосфаміду (БуЦи2) або мелфаланом (БуМел) показаний у межах кондиціонуючої терапії перед стандартною трансплантацією клітин-попередників кісткового мозку (ТКПКМ) у дітей і підлітків.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Бусульфан Мілі слід вводити внутрішньовенно через центральний катетер.

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



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

БУСУЛЬФАН МІЛІ

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. 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.

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Мієлосупресія Венооклюзійна хвороба печінки Лікарська взаємодія з парацетамолом Інтерстиціальний легеневий фіброз Судоми Репродуктивна токсичність Порушення фертильності Захворювання кришталика/катаракта Вторинні злоякісні новоутворення
Важливі потенційні ризики	Тампонада серця Лікарська взаємодія з ітраконазолом Лікарська помилка
Відсутня інформація	Застосування у дітей та підлітків із ожирінням Застосування пацієнтам із порушенням функції нирок Застосування пацієнтам із порушенням функції печінки Застосування в період лактації

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ БУСУЛЬФАН МІЛІ, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.

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.