

VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Гемцитабін Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл (Гемцитабін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Гемцитабін Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл детально описує: важливі ризики Гемцитабін Аккорд, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації з ризиків та невизначеностей (відсутня інформація) щодо лікарського засобу Гемцитабін Аккорд.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гемцитабін Аккорд надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати підзвітний лікарський засіб.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені до оновленої версії ПУР Гемцитабіну Аккорд.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Гемцитабін у комбінації з цисплатиною показаний для лікування хворих на локально рецидивуючий або метастатичний рак сечового міхура.

Гемцитабін показаний для лікування пацієнтів з локально прогресуючою або метастатичною аденокарциномою підшлункової залози.

Гемцитабін у комбінації з цисплатиною показаний для лікування першої лінії пацієнтів з локально прогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ). Монотерапія гемцитабіном може розглядатися у пацієнтів похилого віку або пацієнтів із другим функціональним статусом.

Гемцитабін показаний для лікування пацієнтів з локально прогресуючою або метастатичною епітеліальною карциномою яєчників у комбінації з карбоплатиною, у пацієнтів з рецидивом захворювання після інтервалу без рецидивів щонайменше 6 місяців після терапії препаратами платини першої лінії.

Гемцитабін у комбінації з паклітакселом показаний для лікування хворих на неоперабельний, локально рецидивуючий або метастатичний рак молочної залози після попередньої ад'ювантної/неoad'ювантної хіміотерапії. Попередня хіміотерапія повинна включати антрациклін, якщо немає протипоказань.

Він містить гемцитабін (у якості гемцитабіну гідрохлориду) та вводиться внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Нижче викладені важливі ризики лікарського засобу Гемцитабін Аккорд, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані 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 лікарського засобу Гемцитабін 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 лікарського засобу Гемцитабін 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	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Невідома 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, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу Гемцитабін Аккорд.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Наразі немає необхідності у проведенні досліджень для лікарського засобу Гемцитабін Аккорд.