

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу МайХеп (Софосбувір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МайХеп. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням софосбувіру, способу їх мінімізації та шляхів отримання додаткової інформації щодо ризиків і невизначеностей (відсутньої інформації), асоційованих із застосуванням софосбувіру.

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу МайХеп наведена важлива інформація медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосовування.

Інформація щодо важливих нових проблем або зміни оцінки вже відомих проблем буде наведена в оновленій версії ПУР для лікарського засобу МайХеп.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб МайХеп показаний до застосування у комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування хронічного гепатиту С (СНС/ХГС) у дорослих пацієнтів. Він містить софосбувір в якості активної речовини і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи щодо мінімізації чи подальшого визначення характеристик ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом МайХеп, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків наведені нижче.

Заходи зі зниження (мінімізації) ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретну інформацію, такі, як застереження, заходи перестороги та поради правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам.
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу.
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом такі заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація щодо побічних реакцій збирається постійно та регулярно аналізується, для забезпечення можливості впровадження, за необхідності, невідкладних заходів. Таки заходи становлять рутинну діяльність фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу МайХеп, є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації таких ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу МайХеп. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно збирати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу/застосування в особливих групах пацієнтів тощо).

Таблиця 1: Частина VI.1 – Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Серцева аритмія (брадикардія) при одночасному застосуванні лікування софосбувіром з аміодароном • Реактивація вірусу гепатиту В (ВГВ) у пацієнтів, ко-інфікованих ВГВ/ВГС (вірус гепатиту С)
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про продукт приведена у відповідність до референтного лікарського засобу (Совалді, Gilead Sciences International Ltd).

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків для лікарського засобу МайХеп, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Необхідність проведення досліджень лікарського засобу МайХеп, відсутня.