

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА концентрат для розчину для інфузій (Оксаліплатин)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій. ПУР детально описує важливі ризики ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій. Коротка характеристика препарату ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій. Цей короткий виклад ПУР для оксаліплатину слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій використовується для:

У комбінації з 5-фторурацилом та фоліновою кислотою оксаліплатин рекомендується для:

- ад'ювантної терапії колоректального раку III стадії (стадія C за класифікацією Дьюка) після повного видалення первинної пухлини;
- лікування метастатичного колоректального раку.

Застосовується внутрішньовенно.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, 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 листку-вкладиші та SmPC 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 звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, концентрат для розчину для інфузій можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ОКСАЛПЛАТИН-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	1. Реакції гіперчутливості. 2. Гематологічна токсичність, в тому числі тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія. 3. Неврологічна токсичність, в тому числі периферична нейропатія та зворотній лейкоенцефалопатичний синдром. 4. Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю. 5. Ниркова токсичність, в тому числі інтерстеціальний нефрит та гостра ниркова недостатність. 6. Гемолітико-уремічний синдром. 7. Емболія легеневої артерії. 8. Гастроінтестинальна токсичність. 9. Інтерстеціальна хвороба легенів, в тому числі легеневий фіброз.
Важливі потенційні ризики	10. Медикаментозно індуковане захворювання печінки. 11. Генотоксичність. 12. Канцерогенність. 13. Фертильність у чоловіків. 14. Застосування при вагітності. 15. Застосування в період годування груддю.
Відсутня інформація	16. Застосування у дітей до 18 років.

Згідно затверджених референтних даних оригінального лікарського засобу.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик <i>Реакції гіперчутливості.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання, Особливі заходи безпеки, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Гематологічна токсичність, в тому числі тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання, Особливі заходи безпеки,

	Передозування, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Неврологічна токсичність, в тому числі периферична нейропатія та зворотній лейкоенцефалопатичний синдром.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання, Особливі заходи безпеки, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості, Протипоказання, Особливі заходи безпеки, Спосіб застосування та дози. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Ниркова токсичність, в тому числі інтерстеціальний нефрит та гостра ниркова недостатність.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливі заходи безпеки, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Гемолітико-уремічний синдром.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>

	Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливі заходи безпеки, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Емболія легеневої артерії.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Гастроінтестинальна токсичність.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливі заходи безпеки, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик <i>Інтерстеціальна хвороба легенів, в тому числі легеневий фіброз.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливі заходи безпеки, Побічні реакції. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик <i>Медикаментозно індуковане захворювання печінки.</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливі заходи безпеки, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції.

	Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик <i>Генотоксичність</i>.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливі заходи безпеки, Особливості застосування. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик <i>Канцерогенність</i>.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформація щодо даного ризику не внесена до проекту інструкції для медичного застосування. Заявник планує проводити моніторинг доступних літературних джерел щодо випадків прояву канцерогенного впливу при застосуванні оксаліплатину Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик <i>Фертильність у чоловіків</i>.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливі заходи безпеки, Особливості застосування. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик <i>Застосування при вагітності</i>.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом.

	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик Застосування в період годування груддю.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання, Особливості застосування. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація Застосування у дітей до 18 років.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості, Діти. Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.