

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули в пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл. Для ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл містить діючу речовину ондасетрон та показаний для парентерального введення.

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT<sub>3</sub> (серотонінових) рецепторів. Препарат попереджує або усуває нудоту і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання. Механізм дії ондансетрону до кінця не з'ясований. Можливо, препарат блокує виникнення блювального рефлексу, виявляючи антагоністичний ефект щодо 5HT<sub>3</sub>-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи. Препарат не зменшує психомоторної активності пацієнта і не чинить седативної дії.

Лікарський засіб використовується для лікування нудоти і блювання, спричинених цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією та профілактики та лікування післяопераційних нудоти і блювання.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

На додачу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

|                                    |                                                                   |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Важливі виявлені ризики</b>     | Відсутні                                                          |
| <b>Важливі потенційні ризики</b>   | Небажані наслідки для плода після застосування під час вагітності |
| <b>Важлива відсутня інформація</b> | Відсутні                                                          |

#### **II.B Резюме важливих ризиків**

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

#### **II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності**

##### **II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

##### **II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, проведення досліджень не вимагається.