

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ ВЕРСІЯ 0.1	Сторінка 1/2

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Лейковорин-Мілі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу Лейковорин-Мілі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу Лейковорин-Мілі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Лейковорин-Мілі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ці лікарський засіб.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Лікарський засіб Лейковорин-Мілі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл схвалений Як захисний засіб для профілактики токсичної дії метотрексату при його застосуванні у високих дозах при остесаркомі.

Зменшення токсичності при передозуванні та інтоксикації метотрексомом та іншими антагоністами фолієвої кислоти;

Лікування мегалобластної анемії, зумовленої дефіцитом фолієвої кислоти при неможливості перорального прийому фолієвої кислоти.

Лейковорин-Мілі також показаний для застосування в комбінації з 5-фторурацилом для подовження виживання при паліативному лікуванні пацієнтів з запущеним колоректальним раком. Лейковорин не слід змішувати в одній інфузії з 5-фторурацилом, оскільки може утворитися осад.

Лікарський засіб Лейковорин-Мілі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл містить кальцію фолінат в якості діючої речовини і застосовується парентерально.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Лейковорин-Мілі, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Лейковорин-Мілі ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад, кількість флаконів в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту за рецептом може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки для Лейковорин-Мілі, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Лейковорин-Мілі ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ ВЕРСІЯ 0.1	Сторінка 2/2

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Лейковорин-Мілі. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	-

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Лейковорин-Мілі відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

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.