

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АККОФІЛ[®], розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 МО/0,5 мл, 48 МО/0,5 мл, 12 МО/0,2 мл та 70 МО/0,73 мл у попередньо наповненому шприці (філграстим)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АККОФІЛ[®], розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 МО/0,5 мл, 48 МО/0,5 мл, 12 МО/0,2 мл та 70 МО/0,73 мл у попередньо наповненому шприці (далі – АККОФІЛ[®]). У ПУР детально описані важливі ризики застосування лікарського засобу АККОФІЛ[®] спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу АККОФІЛ[®].

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу АККОФІЛ[®] містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо особливостей застосування лікарського засобу АККОФІЛ[®].

Це резюме ПУР для лікарського засобу АККОФІЛ[®] слід читати разом із усією іншою інформацією, яку містить Європейський громадський звіт про результати оцінювання (EPAR), включно зі звітом про результати оцінювання та його резюме, викладеним простою для розуміння мовою.

Нові важливі проблеми чи зміни щодо поточних проблем будуть включені до оновлених версій ПУР для лікарського засобу АККОФІЛ[®].

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Лікарський засіб АККОФІЛ[®] показаний для зменшення тривалості нейтропенії і частоти виникнення фебрильної нейтропенії у пацієнтів, які отримують інтенсивну хіміотерапію цитотоксичними препаратами з приводу злоякісних новоутворень (за винятком хронічного мієлолейкозу та мієлодиспластичного синдрому) (повну інформацію щодо показань див. ІМЗ). Лікарський засіб містить філграстим як діючу речовину і вводиться підшкірно або внутрішньовенно.

Додаткову інформацію про результати оцінювання користі лікарського засобу АККОФІЛ[®] можна знайти в EPAR, зокрема в резюме, викладеному простою для розуміння мовою, на вебсторінці з інформацією про лікарський засіб, що розміщено на вебсайті ЕМА: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/accofil-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf (посилання на цільову сторінку EPAR).

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації ризиків або отримання детальнішої інформації про них

Нижче окреслені важливі ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу АККОФІЛ[®], а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання детальнішої інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом АККОФІЛ[®].

Можливі заходи з мінімізації виявлених ризиків для лікарських засобів:

- зазначення специфічної інформації, наприклад, попереджень, застережень та рекомендацій щодо правильного застосування, що викладені в ІМЗ, призначеної для пацієнтів та медичних працівників;
- зазначення важливих рекомендацій щодо пакування лікарського засобу;
- визначення дозволеного розміру пакування — визначення кількості лікарського засобу, яку може містити одне пакування, для забезпечення правильного застосування такого лікарського засобу;
- визначення правового статусу лікарського засобу — визначення способу надання пацієнтам лікарського засобу (напр., рецептурний або безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів проводяться постійні збір й аналіз інформації про побічні реакції, зокрема, оцінювання Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) та діяльність з управління сигналами, щоб забезпечити можливість вжиття негайних заходів, якщо це буде необхідно. Разом ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу АККОФІЛ[®] — це ризики, що потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження чи мінімізації ризиків, щоб забезпечити можливість

безпечного застосування цього лікарського засобу. Важливі ризики можуть вважатися виявленими або потенційними. Виявлені ризики — це проблеми, щодо яких наявні достатні дані, що підтверджують їхній зв'язок із застосуванням лікарського засобу АККОФІЛ[®]. Потенційні ризики — це проблеми, які потенційно можуть бути пов'язані з застосуванням цього лікарського засобу, згідно з наявними даними, 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).

Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки запропонованого лікарського засобу відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Для лікарського засобу АККОФІЛ® не передбачено досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або встановлення конкретних зобов'язань.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу АККОФІЛ® не передбачено вимог щодо проведення досліджень.