Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДЕЙЛІПОРТ

капсули пролонгованої дії, по 0,5 мг, 1 мг, 3 мг, 5 мг;

по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті;

по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЕЙЛІПОРТ (такролімус)

Цей документ представляє резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДЕЙЛІПОРТ, капсули пролонгованої дії. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із такролімусом, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності такролімусу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як його слід застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ДЕЙЛІПОРТ дозволено застосовувати для:

- Попередження і лікування відторгнення алотрансплантата печінки, нирки у дорослих пацієнтів.
- Лікування відторгнення алотрансплантата, резистентного до стандартних режимів імуносупресивної терапії, у дорослих пацієнтів.

Лікарський засіб містить такролімус як діючу речовину та приймається перорально у формі капсул пролонгованої дії (0,5 мг, 1 мг, 3 мг і 5 мг).

II. Ризики, пов’язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з діючою речовиною такролімус, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, якщо такі є, описано нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, особливі застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, а також інструкції для медичного застосування;

- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з лікарським засобом.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, зокрема шляхом оцінки періодично оновлюваного звіту з безпеки (якщо застосовно), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики такролімусу — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв’язку з використанням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв’язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв’язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Злоякісні новоутворення
	Серйозні інфекції та реактивація вже існуючих інфекцій
	Помилки в лікуванні, що призводять до недостатнього або надмірного впливу лікарських засобів, що містять такролімус, з потенційно серйозними наслідками
	Взаємодія з іншими лікарськими засобами та рослинними лікарськими засобами
	Гіпертрофія шлуночків
	Кардіоміопатії
	Застосування під час вагітності
	Застосування в період лактації
Важливий потенційний ризик	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, що міститься в запропонованій інструкції для медичного застосування, узгоджується з інформацією щодо безпеки референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу ДЕЙЛІПОРТ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу ДЕЙЛІПОРТ не потрібні дослідження.

ДОДАТОК 4. ФОРМИ ДЛЯ ПОДАЛЬШОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА КОНКРЕТНИМИ ПОБІЧНИМИ РЕАКЦІЯМИ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Проблема щодо безпеки. Важливий ідентифікований ризик: «Помилки в лікуванні, що призводять до недостатнього або надмірного впливу лікарських засобів, що містять такролімус, з потенційно серйозними наслідками»
Анкета для цільового подальшого спостереження: «Помилка в застосуванні препарату» (версія 2.0, червень 2021 р.)

SANDOZ

Ідентифікаційний номер «АРГУС»: _____

Дата отримання виробником (*дд.мм.рррр*): ____.____._____

Контрольний список для цільового подальшого спостереження
Помилку в застосуванні лікарського засобу

На додаток до збору стандартної інформації про це побічне явище, переконайтеся, що така додаткова інформація надана та (або) підтверджена.
Лікар/постачальник медичних послуг, що надає звіт: _____
Спеціальність: _____
Яке було показання до призначення лікарського засобу ДЕЙЛІПОРТ?
☐ Профілактика відторгнення трансплантата печінки
☐ Профілактика відторгнення трансплантата нирки
☐ Профілактика відторгнення трансплантата серця
☐ Інший діагноз
(вкажіть)_____
_____

Яке дозування було призначено для капсул? ☐ 0,5 мг ☐ 0,75 мг ☐ 1 мг ☐ 2 мг ☐ 5 мг ☐ Інше:_____

Яке дозування було призначено для капсул пролонгованої дії? ☐0,5 мг ☐ 1 мг ☐ 2 мг ☐ 3 мг ☐ 5 мг ☐ Інше:_____
Чи були надані докладні інструкції щодо прийому до переходу з форми пролонгованої дії (один раз на добу) на форму зі швидким вивільненням (двічі на добу) (або навпаки) або перед переходом між торговими марками такролімусу? ☐ Так ☐ Ні ☐ Н/З (переходу не було)
Якщо так, то ким вони були надані? ☐ лікар ☐ медсестра ☐ фармацевт ☐ інший постачальник медичних послуг?
(*вкажіть тип постачальника медичних послуг*)
_____

Якщо так, кому вони були надані? (*позначте все, що застосовується*) ☐ пацієнт ☐ особа, що здійснює догляд ☐інша особа (не особа, що здійснює догляд), наприклад, член родини, друг тощо

_____

Скільки таблеток прийняв пацієнт в один день на момент виникнення цього явища?

_____

Неправильна доза була прийнята ☐ випадково чи ☐навмисно?
Якщо **випадково**, яка була причина?

_____

Якщо **навмисно**, яка була причина?

_____

Період прийому неправильної дози Опишіть:

_____

Чи відчував пацієнт будь-які побічні ефекти? ☐ Так ☐ Ні
Якщо так, вкажіть:

_____

Чи потребував пацієнт лікування побічних ефектів/побічних явищ, пов'язаних із застосуванням неправильної дози такролімусу
☐ Так ☐ Ні (вкажіть): _____
Який був результат після лікування?☐ повне одужання☐ поліпшення стану
☐ стан залишився без змін
☐стан погіршується ☐ летальний результат

Помилка в застосуванні лікарського засобу