

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Венофер (заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс)

Це — резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Венофер. У ПУР детально описані важливі ризики застосування лікарського засобу Венофер, 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 Венофер.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Венофер.

Важливі нові проблеми чи зміни до вже існуючих проблем буде внесено до оновлення ПУР лікарського засобу Венофер.

I. Лікарський засіб та його призначення

Застосування лікарського засобу показане пацієнтам з дефіцитом заліза в таких ситуаціях:

- при клінічній необхідності швидкого поповнення запасів заліза;
- у пацієнтів, які не переносять перорального лікування препаратами заліза або не виконують призначень лікаря;
- у разі неефективності перорального прийому залізовмісних препаратів (наприклад, при активних запальних захворюваннях кишківника)

Він містить діючу речовину заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс і призначений для перорального застосування.

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

Важливі ризики для лікарського засобу Венофер разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики для лікарського засобу Венофер наведено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такі:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, внесена до інструкції для медичного застосування, що призначена для пацієнтів і медичних працівників

- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Що стосується препарату Венофер, ці заходи вживаються разом із додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними нижче у відповідних розділах щодо важливих ризиків.

Додатково до цих заходів безперервно збирають і регулярно аналізують інформацію про побічні реакції, а також оцінюють Регулярно оновлюваний звіт з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

Важливі ризики для лікарського засобу Венофер разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики для лікарського засобу Венофер наведено нижче.

Якщо досі немає важливої інформації, яка могла б вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Венофер, це зазначено нижче, у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Венофер — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням лікарського засобу Венофер існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок поки що не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського препарату, яка відсутня на цей час і її необхідно зібрати (наприклад щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

| | |
|-------------------------------|--|
| Важливі ідентифіковані ризики | Гіперчутливість/анафілактоїдна реакція |
| Важливі потенційні ризики | Не застосовується |
| Відсутня інформація | Застосування в дітей |

Застосування в людей похилого віку
Застосування в пацієнтів з інфекційними захворюваннями
Застосування у вагітних і жінок, які годують груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість/анафілактоїдна реакція

| | |
|---|---|
| Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом | База даних клінічних випробувань компанії Віфор Фарма (Vifor Pharma) та База даних з безпеки, а також дані інтервенційних та неінтервенційних досліджень і дані, опубліковані в науковій літературі. |
| Чинники та групи ризику | Хоча було виявлено кілька чинників ризику, їхнє клінічне значення до кінця не з'ясовано. Майбутній прогрес в імуногенетиці та фармакогенетиці може допомогти ідентифікувати групи пацієнтів, схильних до ризику розвитку реакцій гіперчутливості. |
| Заходи з мінімізації ризику | Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Розділ «Протипоказання» ІМЗ Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Розділ «Побічні реакції» ІМЗ Форма випуску: По 5 мл в ампулах. По 5 ампул у картонній коробці (20 мг заліза/мл) Категорія відпуску: Цей лікарський засіб відпускається тільки за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Додаткові заходи з фармаконагляду: Кумулятивний огляд реакцій гіперчутливості (зобов'язання на основі процедури PSUSA/00010696/201901), який буде включено в РОЗБ ЄС для заліза (III) гідроксиду сахарозного комплексу. |

Примітки: ІМЗ — Інструкція для медичного застосування; РОЗБ — Регулярно оновлюваний звіт з безпеки.

Відсутня інформація: Застосування в дітей

| | |
|-----------------------------|--|
| Заходи з мінімізації ризику | Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Форма випуску: По 5 мл в ампулах. По 5 ампул у картонній коробці (20 мг заліза/мл) Категорія відпуску: Цей лікарський засіб відпускається тільки за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає |
|-----------------------------|--|

Примітки: ІМЗ — Інструкція для медичного застосування.

Відсутня інформація: Застосування в людей похилого віку

| | |
|-----------------------------|--|
| Заходи з мінімізації ризику | Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ Форма випуску: По 5 мл в ампулах. По 5 ампул у картонній коробці (20 мг заліза/мл) Категорія відпуску: Цей лікарський засіб відпускається тільки за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає |
|-----------------------------|--|

Примітки: ІМЗ — Інструкція для медичного застосування.

Відсутня інформація: Застосування в пацієнтів з інфекційними захворюваннями

| | |
|-----------------------------|---|
| Заходи з мінімізації ризику | Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Форма випуску: По 5 мл в ампулах. По 5 ампул у картонній коробці (20 мг заліза/мл) Категорія відпуску: Цей лікарський засіб відпускається тільки за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає |
|-----------------------------|---|

Примітки: ІМЗ — Інструкція для медичного застосування.

Відсутня інформація: Застосування у вагітних і жінок, які годують груддю

| | |
|-----------------------------------|--|
| Заходи з мінімізації ризику | Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Форма випуску: По 5 мл в ампулах. По 5 ампул у картонній коробці (20 мг заліза/мл) Категорія відпуску: Цей лікарський засіб відпускається тільки за рецептом Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Додаткові заходи з фармаконагляду: Кумулятивний огляд вагітностей (зобов'язання на основі процедури PSUSA/00010696/201901), який буде включено в РОЗБ ЄС для заліза (ІІІ) гідроксиду сахарозного комплексу. |

Примітки: ІМЗ — Інструкція для медичного застосування; РОЗБ — Регулярно оновлюваний звіт з безпеки.

II.C Заплановані дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або конкретного зобов'язання досліджувати лікарський засіб Венофер не існує.

II.C.2 Інші дослідження, заплановані в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовується. Немає інших досліджень в плані післяреєстраційного розвитку.