

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ДАЗАТИНІБ ТЕВА

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для ДАЗАТИНІБ ТЕВА* (що віднині називається Дазатиніб). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Дазатинібу, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Дазатинібу.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) Дазатинібу, у листку-вкладиші та у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Дазатиніб.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем буде включено в оновлення ПУРу для Дазатинібу.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Дазатиніб призначений для лікування дорослих пацієнтів із:

- уперше діагностованим хронічним мієлоїдним лейкозом (ХМЛ) із філадельфійською хромосомою (Ph+) у хронічній фазі;
- ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попередньої терапії, включаючи іматиніб;
- гострим Ph+ лімфобластним лейкозом (ГЛЛ) та лімфатичним бластним ХМЛ при резистентності або непереносимості попереднього лікування (дивись повну інформацію про показання до застосування у КХЛЗ або ІМЗ).

Лікарський засіб Дазатиніб призначений для лікування дітей із:

- уперше діагностованим Ph+ ХМЛ у хронічній фазі або Ph+ ХМЛ у хронічній фазі при резистентності або непереносимості попередньої терапії, включаючи іматиніб;
- уперше діагностованим Ph+ ГЛЛ у поєднанні з хіміотерапією.

Препарат містить у якості активної речовини Дазатиніб і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики Дазатинібу, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Дазатинібу, наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у КХЛЗ та ІМЗ, призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;

- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, так щоб за необхідності можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Дазатинібу – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Дазатинібу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Розлади росту та розвитку і розлади мінерального метаболізму кісток у дітей
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій Інформації про лікарський засіб гармонізована з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної розробки

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

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Дазатинібу.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для Дазатинібу не вимагаються.