

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### КЛАДРИБІН-ВІСТА

таблетки по 10 мг

(Кладрибін)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики КЛАДРИБІН-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки. Коротка характеристика препарату КЛАДРИБІН-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки. Цей короткий виклад ПУР для кладрибіну слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки – не виявлено.

### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки використовується для:

Лікарський засіб показаний для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (РС) з високою активністю захворювання, встановленою на підставі клінічних або візуалізуючих обстежень.

Застосовується внутрішньо.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату КЛАДРИБІН-ВІСТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
  - Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

### II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням КЛАДРИБІН-ВІСТА. Потенційні ризики - це ризики, для яких

можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лімфопенія тяжка (ступінь <math>\geq 3</math>).</li> <li>- Оперізуючий герпес.</li> <li>- Туберкульоз.</li> <li>- Травма печінки.</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Важкі інфекції.</li> <li>- Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ).</li> <li>- Опортуністичні інфекції (крім туберкульозу та ПМЛ).</li> <li>- Злоякісні новоутворення.</li> <li>- Тератогенність/несприятливі результати вагітності</li> <li>- Судоми.</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Послідовне застосування інших імуносупресивних або імуномодуючих засобів після лікування кладрибіном.</li> <li>- Вплив попередніх імуномодуючих/імуносупресивних засобів агентів щодо подальших ризиків після впливу кладрибіну.</li> <li>- Довгострокові дані безпеки, зокрема щодо ризику злоякісних новоутворень.</li> </ul>

### **II.V Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ КЛАДРИБІН-ВІСТА, таблетки, приведена у відповідність до такої для 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.