

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КАРБОПЛАТИН МЕДАК (Carboplatin)

Цей документ – це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Карбоплатин медак. В цьому ПУР детально описані важливі ризики препарату Карбоплатин медак, спосіб їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності стосовно препарату Карбоплатин медак (відсутня інформація).

В Інструкції з медичного застосування препарату Карбоплатин медак (ІМЗ) надано основну інформацію для медичних працівників та пацієнтів стосовно способу прийому препарату Карбоплатин медак.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР для препарату Карбоплатин медак.

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

Карбоплатин медак зареєстрований для лікування епітеліального раку яєчників та дрібноклітинного раку легенів (повний перелік показань до застосування див. в ІМЗ). Препарат містить карбоплатин в якості діючої речовини та призначений для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації або подальші характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики препарату Карбоплатин медак разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики препарату Карбоплатин медак.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, зазначені в інструкції з медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір пакування – кількість лікарського засобу в упаковці вибирають так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Крім цих заходів, інформація про побічні явища безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ – для того, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками Карбоплатину medac є ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками подальше дослідження або мінімізація ризику, щоб безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати визначеними або потенційними. Виявлені ризики - це проблеми є достатні докази зв'язку із застосуванням Карбоплатину медак. Потенційні ризики викликають занепокоєння для яких можлива асоціація із застосуванням цього ліки на основі наявних даних, але ця асоціація ще не створена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію про безпеку лікарського засобу, якої зараз немає та потребує збирати (наприклад, при тривалому застосуванні ліки).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Периферична неврологічна токсичність Ототоксичність Пацієнти з порушенням функції нирок
Важливі потенційні ризики	Відсутні дані
Відсутня інформація	Відсутні дані

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризик: Периферична неврологічна токсичність	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи ІМЗ: - Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими формами взаємодій - Дозування та спосіб введення - Побічні реакції Розділ ІМЗ Дозування та спосіб введення: Моніторинг та рекомендуються неврологічні обстеження через рівні проміжки часу. <u>Додаткові заходи мінімізації ризику</u> Відсутні

Важливі ідентифіковані ризик: Ототоксичність	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи ІМЗ: - Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими формами взаємодій - Дозування та спосіб введення - Побічні реакції Розділ ІМЗ Дозування та спосіб введення: Моніторинг та рекомендуються неврологічні обстеження через рівні проміжки часу. <u>Додаткові заходи мінімізації ризику</u> Розділ ІМУ Дозування та спосіб введення: Рекомендація щодо тривалого спостереження за аудіометричним дослідженням у педіатрії.

Важливі ідентифіковані ризик: Пацієнти з порушенням функції нирок	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи ІМЗ: - Протипоказання

	- Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими формами взаємодій - Дозування та спосіб введення - Побічні реакції <u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи ІМЗ: - Протипоказання - Спосіб застосування та дози - Спосіб застосування та дози - Побічні реакції Розділ ІМЗ Спосіб застосування та дози: Рекомендовано коригувати дозу та ретельно контролювати функцію нирок та загальний аналіз крові. Необхідно припинити прийом препарату в разі, якщо ШКФ становить < 30 мл/хв. Розділ ІМЗ Побічні реакції: В разі відхилення показників функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом карбоплатину. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні.
--	---

II.C Запланований план розвитку в післяреєстраційний період

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

Немає досліджень, чи є умови дозволу на продаж або специфічне зобов'язання Карбоплатин медак.

II.C. 2 Інші дослідження в плані розвитку в післяреєстраційний період

Немає досліджень, необхідних для лікарського засобу Карбоплатин медак.