

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЕПІРУБІЦИН МЕДАК (Epirubicin)

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

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

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

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

Препарат Епірубіцин медак дозволений для лікування раку молочної залози, раку яєчників, раку шлунка, раку легень, деяких типів саркоми, раку печінки або підшлункової залози, раку прямої кишки, раку в області обличчя та шиї та лейкемії. Крім того, лікарський засіб Епірубіцин медак показаний для лікування раку сечового міхура, а також для запобігання його рецидиву (повний перелік показань до застосування див. в ІМЗ). Препарат містить епірубіцину гідрохлорид в якості діючої речовини та призначений для перорального або внутрішньоміхурового застосування.

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

Нижче наведені важливі ризики препарату Епірубіцин медак разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики препарату Епірубіцин 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 *стандартні заходи з мінімізації* ризику.

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

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Епірубіцину медак, ще не доступна, її зазначають у розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики препарату Епірубіцин медак - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику для забезпечення безпеки лікарського засобу під час застосування. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку з використанням препарату Епірубіцин медак. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня, і її необхідно збирати (наприклад, довготривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Кардіотоксичність Вторинна лейкемія
Важливі потенційні ризики	Екстравазація Синдром лізису пухлини
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: Кардіотоксичність

Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризиків Інструкція з медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) - Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії - Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання - Побічні реакції В розділі ІМЗ <i>Спосіб застосування та дози</i> рекомендовано не перевищувати загальну кумулятивну дозу, яка дорівнює 900 - 1000 мг/м² епірубіцину гідрохлориду, щоб запобігти розвитку кардіотоксичності. До того ж, в розділі ІМЗ Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання рекомендовано контролювати функцію серця до початку лікування епірубіцином та протягом такої терапії. Рекомендується повторна оцінка фракції викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) за допомогою відповідної та послідовної методики. Рекомендується якнайшвидше припинити прийом епірубіцину при перших ознаках порушення функції серця. У пацієнтів з факторами ризику або у пацієнтів, які отримують високі кумулятивні дози, моніторинг повинен бути особливо суворим. В розділі ІМЗ Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання міститься розділ щодо комбінації епірубіцину та трастузумаба: На даний час трастузумаб та антрацикліни, наприклад, епірубіцин, не слід застосовувати одночасно, за винятком добре контрольованих клінічних досліджень зі з моніторингом стану серця. Лікарі повинні уникати терапії на основі антрацикліну протягом майже 27 тижнів після відміни трастузумабу.
-----------------------------	--

Важливі ідентифіковані ризики: Кардіотоксичність	
	Якщо застосовуються антрацикліни, такі як епірубіцин, слід ретельно контролювати серцеву функцію пацієнта. Якщо під час терапії трастузумабом після терапії епірубіцином розвивається симптоматична серцева недостатність, її слід лікувати стандартними препаратами для цієї мети. В розділі ІМЗ <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії</i> рекомендовано здійснювати моніторинг функції серця під час лікування епірубіцином в комбінації з потенційно кардіотоксичними засобами, а також під час одночасного застосування з іншими кардіоактивними компонентами. Лікарі повинні уникати терапії на основі антрацикліну протягом 27 тижнів після відміни прийому трастузумабу. Якщо антрацикліни застосовуються до цього початку цього періоду, рекомендовано ретельно контролювати функцію серця. Відпускається тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливі ідентифіковані ризики: Вторинна лейкемія	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Стандартні заходи з мінімізації ризику</u> Розділи ІМЗ: - Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання - Побічні реакції Відпускається тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливі потенційні ризики: Екстравазація	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Стандартні заходи з мінімізації ризику</u> Розділи ІМЗ: - Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання - Спосіб застосування та дози В розділі ІМЗ <i>Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання</i> рекомендовано негайно припинити прийом препарату в разі розвитку екстравазації. Побічні ефекти можна зменшувати або запобігти їх розвитку негайним застосуванням специфічного засобу, наприклад, дексразоксан. Біль можна полегшити шляхом охолодження цієї області та введення гіалуронової кислоти та диметилсульфоксиду (ДМСО). Згодом рекомендується ретельно контролювати стан пацієнта. Слід проконсультуватися з пластичним хірургом. В розділі ІМЗ <i>Спосіб застосування та дози</i> наведено спосіб правильного використання внутрішньовенного розчину. Відпускається тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливі потенційні ризики: Синдром лізису пухлини	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Стандартні заходи з мінімізації ризику</u> Розділ ІМЗ: - Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання В розділі ІМЗ Особливі вказівки та заходи застереження щодо використання рекомендовано контролювати рівень сечової кислоти, калію, кальцію фосфату та креатиніну в крові після початку терапії епірубцином. Для мінімізації можливих ускладнень рекомендується проводити гідратацію, алкалінізування сечі та профілактику ускладнень за допомогою алопуринолу. Відпускається тільки за рецептом <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

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків щодо препарату Епірубцину медак, не проводилися.

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

Дослідження препарату Епірубцину медак не потрібні.