

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК (Fluorouracil)

Цей документ – це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Флюороурацил медак. В цьому ПУР детально описані важливі ризики препарату Флюороурацил медак, спосіб їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності стосовно препарату Флюороурацил медак (відсутня інформація). В Інструкції з медичного застосування препарату Флюороурацил медак (ІМЗ) надано основну інформацію для медичних працівників та пацієнтів стосовно способу прийому препарату Флюороурацил медак.

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

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

Флюороурацил медак зареєстрований для лікування при раку кишечника, раку шлунка, раку підшлункової залози, рак стравоходу, рак молочної залози та рак голови та шиї (повний перелік показань до застосування див. в ІМЗ). ЛЗ містить 5-флюороурацил як активну речовину, і застосовується як внутрішньовенна інфузія.

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

Нижче наведені важливі ризики препарату Флюороурацил медак разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики препарату Флюороурацил 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 ПОЗБЛЗ – для того, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками Флюороурацил медак 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 Флюороурацил 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 ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена токсичність у пацієнтів з дефіцитом дегідропіримідиндегідрогенази (ДПД)
Важливі потенційні ризики	Відсутні дані
Відсутня інформація	Відсутні дані

II.B Резюме важливих ризиків

Підвищена токсичність у пацієнтів з дефіцитом дегідропіримідиндегідрогенази (ДПД)	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Розділ ІМЗ, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії та Особливості застосування: За необхідності, активність ферменту ДПД повинна бути визначають перед початком лікування 5-ФУ. Відпускається тільки за рецептом Додаткові заходи мінімізації ризику 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 Флюороурацил медак.

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

Немає досліджень, необхідних для лікарського засобу Флюороурацил медак.