

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІРИНОТЕКАН МЕДАК (Irinotecan)

Тут наведено короткий опис плану управління ризиками для іринотекану. У цьому плані управління ризиками наведено важливі ризики при застосуванні іринотекану, заходи, за допомогою яких можна звести до мінімуму ці ризики, а також описано, як буде отримано додаткову інформацію про ризики при застосуванні іринотекану, і наведено невизначені дані (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування Іринотекан медак наведено важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як застосовувати іринотекан.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки буде описано в оновлених виданнях плану управління ризиками для іринотекану.

I. Що собою являє цей лікарський препарат і для чого він застосовується

Іринотекан застосовується для лікування пацієнтів із розповсюдженим колоректальним раком (повне показання див. в інструкції для медичного застосування). У складі цього препарату як активна речовина міститься іринотекан, і його вводять шляхом інфузії.

II. Ризики, пов'язані з цим препаратом, і діяльність для мінімізації або додаткового охарактеризування цих ризиків

Нижче наведені важливі ризики при застосуванні іринотекану і заходи для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики при застосуванні іринотекану.

Для мінімізації ризиків, визначених для цього лікарського засобу, можна застосовувати такі заходи:

- В інструкції для медичного застосування, призначеній для пацієнтів та медичних працівників, Наведено конкретну інформацію, наприклад, попередження, застереження та рекомендації з належного застосування;
- Важливі рекомендації наведені у листку-вкладиші до упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб забезпечити правильне застосування препарату;
- Офіційний статус лікарського засобу – спосіб постачання лікарського препарату пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) – може допомогти звести до мінімуму пов'язані з ним ризики.

Всі ці заходи разом становлять *стандартні заходи з мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні явища, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *стандартну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важливу інформацію, яка може вплинути на безпечне використання іринотекану, ще не було отримано, то її зазначено нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні іринотекану – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з тим, щоб цей лікарський засіб можна було безпечно вводити. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками вважаються проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку з використанням іринотекану. Потенційними ризиками вважаються проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату на підставі наявних даних був розцінений як можливий, але цей зв'язок ще не було встановлено і є потреба у додатковій оцінці. Відсутня інформація стосується

інформації про безпеку лікарського засобу, яку на даний час ще не було отримано і потрібне збирання (наприклад, інформація про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відтермінована діарея Гострий важкий холінергічний синдром Інтерстиційне захворювання легенів Міокардальні ішемічні явища Порушення показників крові, включаючи нейтропенію, тромбоцитопенію, анемію та фебрильну нейтропенію Інфекції Токсичність лікарського препарату у пацієнтів зі зменшеною активністю уридиндифосфатглюкуронозилтрансферази (UGT1A1)
Важливі потенційні ризики	Взаємодія з лікарськими засобами, які є індукторами CYP3A Взаємодія з лікарськими засобами, які є інгібіторами CYP3A Взаємодія іринотекану з лікарськими засобами, які є нервово-м'язовими блокаторами Взаємодія іринотекану з пероральним антикоагулянтном Застосування у людей похилого віку Застосування у пацієнтів з обструкцією кишечника
Відсутня інформація	Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок Застосування у період вагітності та лактації Вплив на фертильність

II.B Короткий опис важливих ризиків

Відомості про безпеку, які наведені в запропонованій інформації про лікарський препарат, відповідають даним, отриманим для референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку в післяреєстраційний період

II.C.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного свідоцтва

Не існує досліджень, які є умовою надання реєстраційного свідоцтва або особливими зобов'язаннями стосовно Іринотекан медак у вигляді концентрату для приготування розчину для інфузії.

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

Для Іринотекан медак у вигляді концентрату для приготування розчину для інфузії не потрібно проводити жодних досліджень.