

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЛЕВОФОЛІК (Disodium levofolate)

Це — резюме плану управління ризиками (ПУР) для Левофолік. Якщо є необхідність щодо такої інформації, то в ПУР детально описані важливі ризики Левофолік та спосіб отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності Левофолік (відсутня інформація).

Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) Левофолік надають важливу інформацію для фахівців сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Левофолік.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних повинні включатися в оновлення ПУР Левофолік.

I. Препарат і для чого його застосовують

Левофолік зареєстрований як антидот до протипухлинного препарату метотрексату (невідкладна терапія) та для посилення дії протипухлинного препарату 5-фторурацилу (повний перелік показань дивіться в ІМЗ). Він містить динатрію левофолінат як діючу речовину, і його вводять внутрішньовенно, у нерозбавленому вигляді як ін'єкцію або як інфузію після розведення.

II. Ризики, пов'язані з препаратом, та дії щодо мінімізації або детальної характеристики ризиків

Якщо необхідно, нижче наведено важливі ризики Левофолік, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики Левофолік.

Заходами для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Надання специфічної інформації, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування лікарського засобу, в ІМЗ, призначеній для пацієнтів і фахівців сфери охорони здоров'я;
- Надання важливих рекомендацій щодо пакування препарату;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці встановлюється для забезпечення правильного застосування препарату;
- Юридичний статус препарату — спосіб відпуску препарату пацієнтам (напр., з чи без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація щодо небажаних явищ, включаючи оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками Лєвофолік є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких є достатньо доказів їх зв'язку із застосуванням Лєвофолік. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування препарату).

Список важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає даних
Важливі потенційні ризики	Немає даних
Відсутня інформація	Немає даних

II.B Резюме важливих ризиків

Важливих ризиків немає; отже, даний розділ не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, які передбачені даним реєстраційним посвідченням, чи якогось особливого зобов'язання щодо Лєвофолік.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Досліджень, що вимагаються відносно Лєвофолік, немає.