

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МЕТОТАБ (Methotrexate)

Це короткий зміст плану управління ризиками (ПУР) для Метотаб. ПУР детально описує важливі ризики Метотаб, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності Метотаб (відсутність інформації).

Коротка характеристика лікарського засоба (SmPC) Метотаб та його інструкція з експлуатації дають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Метотаб. Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлення ПУР Метотаб.

I. Ліки та для чого їх використовують

Метотаб дозволений при ревматоїдному артриті та псоріазі вульгарному (див. SmPC для повного показання). Він містить метотрексат як активну речовину, і його дають перорально.

II. Ризики, пов'язані з ліками та діяльністю з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Метотаб, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для вивчення деталей про ризики Метотаб викладені нижче.

Заходами щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в PIL та SmPC, адресовану пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ліків у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус ліків - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, з рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У випадку з Метотабом ці заходи доповнюються *додаткові заходи з мінімізації ризику* згадані нижче під відповідними важливими ризиками.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні явища збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ, з тим щоб можна було негайно вжити заходів за необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

П.А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Метотаб є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Метотаб.

Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких пов'язаність із застосуванням цього препарату можлива на основі наявних даних, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Інформація, що відсутня, стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та її потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутність інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Лімфопрولیферативні розлади (ЛПР) - Легенева токсичність - Гепатотоксичність - Ниркова токсичність - Тератогенність (аборти та вроджені розлади) - Вплив на фертильність - Помилки в лікуванні через ненавмисне щоденне застосування замість дозування раз на тиждень
Важливі потенційні ризики	- Відсутні
Відсутня інформація	- Відсутня

П.Б Короткий зміст важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Лімфопрولیферативні розлади (ЛПР)	
Докази прив'язки ризику до лікарського засобу	Свідчення з літератури
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> SmPC 4.4 та 4.8 SmPC 4.4: Порада щодо припинення терапії. Якщо спонтанна регресія не вдається, потрібна цитотоксична терапія. Інструкція по застосуванню лікарського засобу (PIL), розділи 2 та 4 Правовий статус: Лише рецепт <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні

Важливий виявлений ризик: Легенева токсичність	
Докази прив'язки ризику до лікарського засобу	Свідчення з літератури

Важливий ідентифікований ризик: Легенева токсичність	
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> SmPC 4.4 та 4.8 SmPC 4.4 детально описує рекомендовані обстеження та заходи безпеки щодо дихальної системи перед початком або відновленням та під час терапії. Розділи 2 та 4 PIL Юридичний статус: Тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Гепатотоксичність	
Докази прив'язки ризику до лікарського засобу	Свідчення з літератури
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику є вже наявне пошкодження печінки або порушення функції печінки. Постійні відхилення та / або значне зниження рівня сироваткового альбуміну можуть бути ознаками серйозної токсичності печінки і потребують оцінки. Наявні дані свідчать про те, що пошкодження печінки, пов'язане з метотрексатом, пов'язане із супутніми факторами ризику, такими як діабет, алкоголізм та ожиріння, а не з самим метотрексатом.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> SmPC 4.2, 4.3, 4.5 та 4.8 SmPC 4.4 містить детальну інформацію про рекомендовані обстеження та заходи безпеки щодо функції печінки перед початком, під час та під час відновлення терапії метотрексатом. Розділи 2 та 4 PIL Юридичний статус: Тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Токсичність для нирок

Докази прив'язки ризику до лікарського засобу	Свідчення з літератури
Фактори ризику та групи ризику	Супутнє лікування нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗЗ)
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> SmPC 4.2, 4.3, 4.4 та 4.8 SmPC 4.2 дає вказівки щодо корекції дози у пацієнтів з нирковою недостатністю та у літніх людей. SmPC 4.4 рекомендує обстеження та заходи безпеки щодо функції нирок перед, перед відновленням та під час терапії метотрексатом. Розділи 2 та 4 PIL Юридичний статус: Тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Тератогенність (Аборти та вроджені розлади)	
Докази прив'язки ризику до лікарського засобу	Свідчення з літератури
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки, особливо в першому триместрі
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> SmPC 4.3, 4.4 та 4.6 SmPC 4.4: Перед використанням МТХ необхідно підтвердити відсутність вагітності. Можливість впливу на репродукцію, втрату вагітності та вроджені порушення функціонування слід обговорити з пацієнтами дітородного віку. SmPC 4.6: Перед початком терапії жінкам дітородного віку необхідно повідомити про ризик вад розвитку, пов'язаних з метотрексатом, і виключити вагітність. Під час лікування тести на вагітність слід повторювати відповідно до клінічних вимог. Пацієнткам репродуктивного потенціалу необхідно консультувати щодо запобігання вагітності та планування. Сексуально активним пацієнтам чоловічої статі або їхнім партнерам рекомендується застосовувати надійну контрацепцію під час лікування пацієнта чоловічої статі та принаймні протягом 6 місяців після припинення прийому метотрексату. Чоловіки не повинні здавати сперму під час терапії або протягом 6 місяців Якщо вагітність настає під час лікування метотрексатом і до шести місяців після цього, слід надати медичну консультацію щодо ризику шкідливого впливу на дитину, пов'язаного з лікуванням, та провести ультрасонографічне обстеження для підтвердження нормального розвитку плода. Розділ 2 PIL Юридичний статус: Тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Вплив на фертильність	
Докази прив'язки ризику до лікарського засобу	Свідчення з літератури
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> SmPC 4.4, 4.6 та 4.8 Розділи 2 та 4 PIL Юридичний статус: Тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Помилки в лікуванні через ненавмисне щоденне застосування замість дозування раз на тиждень	
Докази прив'язки ризику до лікарського засобу	Докази з літератури та спонтанні повідомлення про випадки. Докази узагальнено у звіті про оцінку Комітету з оцінки ризиків фармакологічної нагляду (PRAC) для статті 31 Referral EMEA / H / A-31/1463, опублікованому 11 липня 2019 року.
Фактори ризику та групи ризику	Літні пацієнти Пацієнти з порушеннями пам'яті та когнітивних функцій Пацієнти з вадами зору Пацієнти, яким складно виконувати письмові вказівки Пацієнти із супутніми захворюваннями та спільними ліками
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> SmPC 4.2 та 4.9 SmPC 4.2: Метотрексат повинен призначати лише лікар, який має досвід у застосуванні метотрексату та має повне розуміння ризиків терапії метотрексатом. SmPC 4.4 спонукає лікаря чітко повідомляти про тижневий прийом МТХ. Метотрексат повинен вводиться лише лікарями (або під наглядом) лікарів, які мають знання та досвід терапії антиметаболітами. SmPC 4.9 надає заходи лікування у разі передозування. Розділи 2 та 3 PIL Візуальне нагадування на зовнішній та первинній упаковці Юридичний статус: Тільки за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Пряме спілкування медичних працівників (ДНРС) Навчальний матеріал(и) для медичних працівників Картка пацієнта Заміна первинної упаковки

II.C План розвитку після дозволу на реалізацію лікарського засобу

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на реалізацію

Немає досліджень, які були б умовами дозволу на продаж або конкретним зобов'язанням

II.C.2 Інші дослідження у плані розвитку після реєстрації

Немає необхідних досліджень для Метотаб.