

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НАВІРЕЛ (Vinorelbine)**

Нижче наведено короткий опис плану управління ризиками для НАВІРЕЛУ, концентрату для розчину для інфузії, 10 мг/мл. У цьому плані управління ризиками наведені важливі ризики при застосуванні НАВІРЕЛУ, заходи, за допомогою яких можна звести до мінімуму ці ризики, а також описується, як буде отримана додаткова інформація про ризики при застосуванні НАВІРЕЛУ, і наведені невизначені дані (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування НАВІРЕЛУ наводиться важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про те, як застосовувати НАВІРЕЛ.

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

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

НАВІРЕЛ застосовується для лікування:

- пацієнтів із недрібноклітинним раком легенів III/IV стадії, а також
- пацієнтів із розповсюдженим раком молочної залози.

У складі цього препарату як активна речовина міститься вінорелбін, і його вводять шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції або інфузії протягом відповідно 6-10 хвилин або 20-30 хвилин.

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

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

Для мінімізації ризиків, визначених для цього лікарського засобу, можуть застосовуватися 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 НАВІРЕЛУ, ще не було отримано, то її зазначено нижче як «відсутня інформація».

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики при застосуванні НАВІРЕЛУ – 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 НАВІРЕЛУ. 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 додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яку на даний час ще не було отримано і яка потребує збирання (наприклад, інформація про тривале застосування лікарського засобу).

<b>Короткий опис проблем, пов'язаних із безпекою</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Пригнічення функції кісткового мозку Інфекція Виразки на рогівці Розлади з боку шлунково-кишкового тракту Реакція у місці ін'єкції / локальна токсичність Взаємодія з індукторами та інгібіторами CYP3A4
Важливі потенційні ризики	Генотоксичність Тератогенність
Відсутня інформація	Канцерогенний потенціал Застосування у дітей Застосування під час годування груддю

## **II.B Короткий опис важливих ризиків**

Відомості про безпеку, які наведені в запропонованій інструкції для медичного застосування, 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 НАВІРЕЛУ.

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

Для НАВІРЕЛУ не потрібно проводити жодних досліджень.