

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТЕМОМЕДАК (Temozolomide)

Цей документ – це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Темомедак. В цьому ПУР детально описані важливі ризики препарату Темомедак, спосіб їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності препарату Темомедак (відсутня інформація).

В Інструкції з медичного застосування препарату Темомедак (ІМЗ) надано основну інформацію для медичних працівників та пацієнтів стосовно способу прийому препарату Темомедак.

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

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

Темомедак зареєстрований до застосування у дорослих пацієнтів з нещодавно діагностованою мультиформною гліобластою та рецидивуючою або прогресуючою злоякісною гліомою (див. повний перелік показань до застосування в ІМЗ). Препарат містить темозоломід в якості діючої речовини та призначений для перорального застосування.

В Європейському звіті з оцінки лікарського засобу Темомедак надано додаткову інформацію щодо оцінки переваг препарату Темомедак (EPAR), в тому числі резюме, складене простою мовою, доступний на сайті Європейської агенства з лікарських засобів (ЕМА), на веб-сторінці для лікарських засобів http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001124/human_med_001317.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

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

Нижче наведені важливі ризики препарату Темомедак разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики препарату Темомедак.

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 є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, інформація про побічні явища безперервно збирається та регулярно аналізується для того, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Темомедак, ще не доступна, її зазначають у розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики препарату Темомедак - це ризики, які потребують спеціальних заходів з

управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику для забезпечення безпеки лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку з використанням препарату Темомедак. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня, і її необхідно збирати (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	– Мієлосупресія – Опортуністичні інфекції – Реакції підвищеної чутливості (включаючи мультиформні еритеми, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз і анафілаксію) – Вторинні злоякісні новоутворення – Генотоксичність – Порушення з боку гепатобіліарної системи
Важливі потенційні ризики	– Відсутні
Відсутня інформація	– ВІЛ-позитивні пацієнти – Діти – Пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю – Пацієнти з нирковою недостатністю – Вагітні жінки та жінки, що годують груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про препарат наведено відповідно до референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку в післяреєстраційний період

II.C.1 Дослідження, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків щодо препарату Темомедак, не проводилися.

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

Дослідження препарату Темомедак не потрібні.