

План управління ризиками (ПУР)**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу****МІТОКСАНТРОН «ЕБЕВЕ»****концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл;**

по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
МІТОКСАНТРОН «ЕБЕВЕ»**

Цей документ представляє резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Мітоксантрон «ЕБЕВЕ». В ПУР докладно описано важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Мітоксантрон «ЕБЕВЕ», і те, яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ ЛЗ) лікарського засобу Мітоксантрон «ЕБЕВЕ» містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як необхідно його застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено до оновлень ПУР для лікарського засобу Мітоксантрон «ЕБЕВЕ».

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Мітоксантрон «ЕБЕВЕ» схвалений для:

- лікування метастатичного раку молочної залози;
- лікування неходжкінської лімфоми (НХЛ);
- лікування гострого мієлоїдного лейкозу (ГМЛ) у дорослих;
- застосування при комбінованих схемах прийому лікарських засобів для індукції ремісії при бластному кризі хронічного мієлоїдного лейкозу;
- у поєднанні з кортикостероїдами для паліативної допомоги (наприклад, усунення болю) при поширеному кастрат-резистентному раку передміхурової залози;
- лікування пацієнтів з високоактивним рецидивуючим розсіяним склерозом (РС), пов'язаним із швидко прогресуючою інвалідністю, за відсутності альтернативних видів лікування.

Лікарський засіб містить мітоксантрон в якості діючої речовини і вводиться внутрішньовенно у вигляді концентрату для приготування розчину для інфузій (2 мг/мл).

План управління ризиками (ПУР)

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Нижче описані важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Мітоксантрон «ЕБЕВЕ», разом із заходами із мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження з метою отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- конкретна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в ІМЗ ЛЗ для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

Разом ці заходи становлять стандартні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку препарату мітоксантрон, концентрат для приготування розчину для інфузій, ці заходи доповнюються додатковими заходами із мінімізації ризиків, зазначеними нижче у розділі відповідних важливих ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять стандартні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Мітоксантрон «ЕБЕВЕ», є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Мітоксантрон «ЕБЕВЕ». Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 6. Частина VI. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Ризик розвитку кардіотоксичності: токсична дія на функцію серця/міокарда
	Ризик розвитку гематотоксичності: вторинний гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) і мієлодиспластичний синдром (МДС)
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

План управління ризиками (ПУР)

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 7. Частина VI. Важливий ідентифікований ризик. Ризик розвитку кардіотоксичності: токсична дія на функцію серця/міокарда

Заходи з мінімізації ризиків	Стандартні заходи з мінімізації ризиків: ІМЗ ЛЗ р. «Показання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» та «Фармакологічні властивості». Умови відпуску: за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: інструкція для лікаря, який призначає препарат;
	- контрольний лист для лікаря, який призначає препарат; - інформація про лікарський засіб для пацієнта; - картка-пам'ятка для пацієнта.

Таблиця 8. Частина VI. Важливий ідентифікований ризик. Ризик розвитку гематотоксичності: Вторинний ГМЛ і МДС

Заходи з мінімізації ризиків	Стандартні заходи з мінімізації ризиків: ІМЗ ЛЗ р. «Показання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції». Умови відпуску: за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: - інструкція для лікаря, який призначає препарат; - контрольний лист для лікаря, який призначає препарат; - інформація про лікарський засіб для пацієнта; - картка-пам'ятка для пацієнта.
------------------------------	--

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу Мітоксантрон «ЕБЕВЕ».

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Мітоксантрон «ЕБЕВЕ» не потрібні дослідження.