

VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу ОКСОЛ (МНН Oxaliplatin), розчин для ін'єкцій

Це резюме ПУР лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій, наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування.

Важливі нові проблеми чи зміни до вже існуючих будуть включені до оновленої версії ПУР лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ОКСОЛ, розчин для ін'єкцій зареєстрований для показань: У комбінації з 5-фторурацилом та фоліною кислотою оксалиплатин рекомендується для: ад'ювантної терапії колоректального раку III стадії (стадія C за класифікацією Дьюка) після повного видалення первинної пухлини; лікування метастатичного колоректального раку. Він містить оксалиплатин в якості діючої речовини і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії.

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

Нижче зазначені важливі ризики застосування лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в ІМЗ для медичних працівників та пацієнтів
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що лікарський засіб застосований правильно
- Рецептний статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій ще є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	відсутні
Важливі потенційні ризики	відсутні
Відсутня інформація	відсутні

II.B. Резюме важливих ризиків

Незастосовно. Немає важливих ідентифікованих ризиків, потенційних ризиків та відсутньої інформації для лікарського засобу **ОКСОЛ**.

II.C. План післяреєстраційної розробки

II.C.1. Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій або специфічних зобов'язань щодо даного лікарського засобу.



П.С.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для лікарського засобу **ОКСОЛ**, розчин для ін'єкцій відсутні.