

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Копаксон 40 (Copaxone® 40) та КОПАКСОН®-ТЕВА (COPAXONE®-TEVA) (глатирамеру ацетат)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Копаксон 40 (Copaxone® 40) та КОПАКСОН®-ТЕВА (COPAXONE®-TEVA) (глатирамеру ацетат). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Копаксон®, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Копаксон®.

У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ), у короткій характеристиці (КХЛЗ) та листку-вкладці лікарського засобу Копаксон® викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Копаксон®.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відображатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Копаксон®.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Копаксон® зареєстровано для лікування рецидивуючих форм розсіяного склерозу (повний перелік показань наведено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та КХЛЗ).

Лікарський засіб містить глатирамеру ацетат як діючу речовину та застосовується у вигляді підшкірної ін'єкції.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи для мінімізації чи подальшої характеристики цих ризиків

Нижче викладено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Копаксон® ®, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Копаксон®.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні явища, включно з оцінкою Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Копаксон®, ще не отримана, про це вказується у розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Копаксон® є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Копаксон®. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Таблиця 1: Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Ураження печінки
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Безпека застосування дітьми та підлітками

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2: Резюме заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків за проблемами безпеки

Важливий ідентифікований ризик: ураження печінки	
Свідчення наявності зв'язку між ризиком та застосуванням лікарського засобу	У клінічних дослідженнях часто спостерігалися випадки відхилення від норми показників функціональних проб печінки. У післяреєстраційному періоді надходили повідомлення про рідкісні випадки тяжкого ураження печінки (у тому числі про гепатит з жовтяницею, печінкову

Важливий ідентифікований ризик: ураження печінки	
	недостатність та, в окремих випадках, трансплантацію печінки) при застосуванні глатирамеру ацетату.
Фактори ризику та групи ризику	До супутніх станів, про які повідомлялося в післяреєстраційних звітах, належали надмірне вживання алкоголю, наявне зараз або в анамнезі ураження печінки та застосування інших потенційно гепатотоксичних лікарських засобів.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> КХЛЗ, розділ 4.4, 4.8. Листок-вкладиш, розділ 2, 4. Інформація викладена у Розділах «Особливості застосування.» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Цей лікарський засіб відпускається винятково за рецептом.
Відсутня інформація: Безпека застосування дітьми та підлітками	
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> Інформацію щодо обмежених даних про застосування у пацієнтів дитячого віку та щодо того, у яких категорій пацієнтів дитячого віку не слід застосовувати лікарський засіб, представлено в розділі 4.2 КХЛЗ. Листок-вкладиш, розділ 2. Інформація щодо обмеженості даних про застосування препарату дітьми та підлітками, а також щодо того, в яких групах педіатричних пацієнтів не слід застосовувати лікарський засіб, викладена в Розділі «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Цей лікарський засіб відпускається винятково за рецептом.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Копаксон®, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження, включені до плану післяреєстраційної розробки

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Копаксон®.