

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Акситиніб Аккорд 1/3/5 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Акситиніб)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою. У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з застосуванням таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг способи мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеність (відсутність інформації) щодо таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг.

Важливі нові питання з безпеки або зміни до існуючих будуть включені до оновлень плану управління ризиками для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Акситиніб Аккорд показаний для лікування дорослих пацієнтів з поширеною нирково-клітинною карциномою (НKK) після неефективності попереднього лікування сунітінібом або цитокіном.

Лікарський засіб містить активну речовину Акситиніб і застосовується перорально.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з застосуванням таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг, а також заходи для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з застосуванням таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, що містяться в ІМЗ;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг, ще не доступна, вона наведена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг, – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існують достатні докази зв'язку з застосуванням таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких на основі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Важливі ідентифіковані ризики	• Артеріальна емболія та тромбоемболія • Перфорація шлунково-кишкового тракту та утворення фістул • Кровотеча • Синдром задньої оборотної енцефалопатії • Венозна емболія та тромбоемболія • Вплив на ендокринну функцію підшлункової залози • Ниркова недостатність • Застійна серцева недостатність/кардіоміопатія
Важливі потенційні ризики	• Шлуночкова тахікардія типу «пірует», зумовлена подовженням інтервалу QT • Репродуктивна токсичність та вади розвитку • Канцерогенність • Остеонекроз щелепи
Відсутня інформація	• Застосування у період вагітності та годування груддю • Використання у педіатрії • Ризики для пацієнтів з помірною та тяжкою нирковою недостатністю (креатинін сироватки крові >1,5 рази вище ВМН (верхньої межі норми) або розрахований кліренс креатиніну <60 мл/хв) • Ризики для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю (клас С за шкалою Чайлда-П'ю)

	• Ризики для пацієнтів із метастазами у головному мозку, компресією спинного мозку або карциноматозним менінгітом • Ризики для пацієнтів з активною виразковою хворобою • Ризики для пацієнтів, які нещодавно перенесли операцію (протягом 4 тижнів) або променеву терапію (протягом 2 тижнів)
--	--

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, наведена в ІМЗ, відповідає інформації про референтний лікарський засіб Inlyta.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами для отримання дозволу на продаж або конкретними зобов'язаннями щодо таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження щодо застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, Акситиніб Аккорд 1 мг, 3 мг, 5 мг, не проводилися.