

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**ФЛУДАРАБІН-ВІСТА АС**
концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл
(Флударабіну фосфат)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Флударабін-Віста АС, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики лікарського засобу Флударабін-Віста АС, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію) для ЛЗ Флударабін-Віста АС.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ Флударабін-Віста АС містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати даний лікарський засіб.

Цей короткий виклад ПУР для флударабіну слід читати в контексті всієї інформації.

Нові важливі проблеми з безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлені версії ПУР лікарського засобу Флударабін-Віста АС.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ Флударабін-Віста АС застосовується для лікування В-клітинного хронічного лімфолейкозу (ХЛЛ) у пацієнтів із достатнім резервом кісткового мозку.

Терапію першого ряду препаратом флударабін слід здійснювати тільки пацієнтам із прогресуючим захворюванням, стадії III/IV за Райя (стадія С за Біне) або стадії I/II за Райя (стадія А/В за Біне), при яких пацієнт має симптоми, пов'язані із захворюванням, або ознаки прогресуючого захворювання.

Лікарський засіб застосовують внутрішньовенно.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу Флударабін-Віста АС, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинного фармаконагляду*.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ Флударабін-Віста АС, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми,

щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Флударабін-Віста АС, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Таблиця 1. Основні проблеми безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	-

* Основні проблеми безпеки відповідають інформації щодо ризиків на діючу речовину Fludarabine(https://fimea.fi/en/license_holders/pharmacovigilance/summaries_of_risk_management_plans)

П.В Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб Флударабін-Віста АС є гібридним лікарським засобом. Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування ЛЗ Флударабін-Віста АС відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ Fludara 50 mg powder for solution for injection or infusion.

Важливі ідентифіковані та важливі потенційні ризики, а також відсутня інформація щодо Fludarabine, діючої речовини ЛЗ Флударабін-Віста АС включені в проект інструкції для медичного застосування ЛЗ, план управління ризиками та охоплені заходами рутинного фармаконагляду.

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.