VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу БЛЕОНКО (МНН Bleomycin), ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Це резюме ПУР лікарського засобу **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину для ін'єкцій. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків лікарського засобу **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину 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 **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину для ін'єкцій (відсутня інформація).
В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину 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 **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

БЛЕОНКО, ліофілізат для розчину для ін'єкцій зареєстрований для показань:

- Плоскоклітинний рак голови та шиї, шийки матки та зовнішніх статевих органів.
- Хвороба Ходжкіна і неходжкінські лімфоми середнього та високого ступеня злоякісності у дорослих.
- Карцинома яєчка (несеміномні та семіномні пухлини).
- Злоякісний плевральний випіт — паліативна внутрішньоплевральна терапія.

Блеоміцин можна використовувати як монотерапію, але практично завжди застосовують у комбінації з іншими протипухлинними препаратами та/або променевою терапією. (див. ІМЗ для повного тексту показань). Він містить блеоміцин в якості діючої речовини і застосовується внутрішньовенно, внутрішньом'язово або внутрішньоплеврально шляхом ін'єкції.

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

Нижче зазначені важливі ризики застосування лікарського засобу **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину для ін'єкцій, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків лікарського засобу **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину 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;

- Рецептурний 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 **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину 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 **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину 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 **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину 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 **БЛЕОНКО**.

II.C. План післяреєстраційної розробки

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

Немає досліджень, які є умовами реєстрації лікарського засобу **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину для ін’єкцій або специфічних зобов’язань щодо даного лікарського засобу.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для лікарського засобу **БЛЕОНКО,** ліофілізат для розчину для ін’єкцій відсутні.