

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СІНРАЙЗ,
*порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО;
(Human C1 Esterase inhibitor) – версія 11.2*
для розміщення на сайті Державного експертного центру Міністерства охорони
здоров'я України

ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу.
- ЛВ — листок-вкладка.
- Розділ 4.2 КХЛЗ відповідає розділу «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ.
- Розділ 4.3 КХЛЗ відповідає розділу «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ.
- Розділ 4.4 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ.
- Розділ 4.6 КХЛЗ відповідає розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ.
- Розділ 4.8 КХЛЗ відповідає розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ.
- Розділ 6.6 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ.

Повний перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу СІНРАЙЗ.

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для СІНРАЙЗ (інгібітор С1-естерази людини)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для СІНРАЙЗ (інгібітор С1-естерази людини). ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з СІНРАЙЗ, заходи щодо їх мінімізації, а також методи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) щодо цього лікарського засобу.

Коротка характеристика лікарського засобу СІНРАЙЗ (КХЛЗ) та ілюстрація (ЛВ) до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати СІНРАЙЗ.

Це резюме ПУР для СІНРАЙЗ слід розглядати в контексті всієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його спрощене резюме для широкої аудиторії, які є частиною Європейського публічного звіту про оцінку (EPAR).

Важливі нові занепокоєння або зміни до існуючих будуть включені до оновлень ПУР для СІНРАЙЗ.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

СІНРАЙЗ дозволений для:

- Лікування та профілактики перед процедурами нападів ангіоневротичного набряку у дорослих, підлітків та дітей (віком від 2 років) із спадковим ангіоневротичним набряком (САН).
- Рутинної профілактики нападів ангіоневротичного набряку у дорослих, підлітків та дітей (віком від 6 років) із тяжкими та повторюваними нападами спадкового ангіоневротичного набряку (САН), які мають непереносимість або недостатній захист від пероральних профілактичних засобів, або у пацієнтів, які неадекватно контролюються повторним гострим лікуванням.

Для повного переліку показань звертайтеся до КХЛЗ. СІНРАЙЗ містить інгібітор С1- естерази людини як активну речовину, і відновлений продукт слід вводити шляхом внутрішньовенної ін'єкції зі швидкістю 1 мл за хвилину.

Додаткову інформацію про оцінку переваг СІНРАЙЗ можна знайти в EPAR для СІНРАЙЗ, включаючи спрощене резюме для широкої аудиторії, доступне на вебсайті ЕМА за посиланням: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/CINRYZE>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з СІНРАЙЗ, разом із заходами щодо їх мінімізації та запропонованими дослідженнями для подальшого вивчення ризиків, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у КХЛЗ та ЛВ, які призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Умови відпуску лікарського засобу — це спосіб, яким лікарський засіб надається пацієнтові (наприклад, за рецептом або без нього), і це може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку СІНРАЙЗ ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, зазначеними для відповідних важливих ризиків нижче.

Окрім зазначених заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодичних звітів про безпеку, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи складають рутинні заходи фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання СІНРАЙЗ, ще недоступна, вона зазначається нижче як «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики СІНРАЙЗ – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням СІНРАЙЗ. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	• Тромбоз при високих дозах • Тромбоз у пацієнтів із факторами ризику тромбоутворення • Реакції гіперчутливості • Розвиток антитіл до С1-інгібітору • Побічні реакції при самостійному або домашньому введенні
Важливі потенційні ризики	• Передача інфекційних захворювань • Помилка при застосуванні лікарського засобу

Відсутня інформація	- Використання у дітей віком до 6 років - Обмежена інформація щодо застосування під час вагітності - Обмежена інформація доступна з розробки програми щодо застосування у пацієнтів не європеїдної раси лікарського засобу СІНРАЙЗ
---------------------	--

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Тромбоз при високих дозах	
Докази зв'язку ризику з ліками	Висновок клінічних випробовувань з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Новонароджені, які отримують надзвичайно високі дози лікарського засобу С1-інгібітору. Пацієнти з уже наявними порушеннями гіперкоагуляції (наприклад, дефіцит білка С або S, мутація фактора В.Лейдена тощо).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: КХЛЗ, розділ 4.4 – «Особливості застосування» підрозділ «Тромботичні події». КХЛЗ, розділ 4.8. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Важливий ідентифікований ризик – Тромбоз у пацієнтів із факторами ризику тромбоутворення	
Докази зв'язку ризику з ліками	Висновок клінічних випробовувань з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з факторами ризику тромбоутворення, включаючи постійну наявність катетерів.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: КХЛЗ, розділ 4.4 – «Особливості застосування» підрозділ «Тромботичні події». КХЛЗ, розділ 4.8. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з ліками	Постмаркетингові дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з автоімунними захворюваннями або наявними злоякісними пухлинами.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: КХЛЗ, розділ 4.3 – «Протипоказання».

	КХЛЗ, розділ 4.4 – «Особливості застосування», підрозділ «Гіперчутливість». КХЛЗ, розділ 4.8. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Важливий ідентифікований ризик – Розвиток антитіл до С1-інгібітору	
Докази зв'язку ризику з ліками	Висновок клінічних випробовувань з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Жодних. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Важливий ідентифікований ризик – Побічні реакції при застосуванні в домашніх умовах та самостійне введення	
Докази зв'язку ризику з ліками	Висновок клінічних випробовувань з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують СІНРАЙЗ шляхом самостійного або домашнього введення.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: КХЛЗ, розділ 4.4 – «Особливості застосування» підрозділ «Застосування в домашніх умовах та самостійне введення». КХЛЗ, розділ 6.6 – «Особливі заходи безпеки щодо утилізації та інші заходи поводження» Лікарський засіб, що відпускається за рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Важливий ідентифікований ризик – Передача інфекційних захворювань	
Докази зв'язку ризику з ліками	Висновок клінічних випробовувань з безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	Некоректні методи виробництва. Нестерильне обладнання. Невдале скринінгове обстеження донорів плазми.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: КХЛЗ, розділ 4.4 – «Особливості застосування», підрозділ «Трансмісивні агенти». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.
-----------------------------------	---------

Важливий потенційний ризик – Помилка при застосуванні лікарського засобу	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з погано контрольованим спадковим ангіоневротичним набряком (САН) можуть потребувати доз, вищих за зазначені в інструкції, тоді як пацієнтам із добре контрольованим САН медичний працівник може призначити меншу частоту дозування.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: КХЛЗ, розділ 4.2 – «Спосіб застосування та дози». КХЛЗ, розділ 4.4 – «Особливості застосування», підрозділ «Педіатрична популяція». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Відсутня інформація – Використання у дітей віком до 6 років	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: КХЛЗ, розділ 4.2 – «Спосіб застосування та дози». КХЛЗ, розділ 4.4 – «Особливості застосування», підрозділ «Педіатрична популяція». КХЛЗ, розділ 4.8 – «Побічні ефекти», підрозділ «Педіатрична популяція». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Відсутня інформація – Обмежена інформація щодо застосування під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: КХЛЗ, розділ 4.6 – «Застосування у період вагітності або годування груддю». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних.

Відсутня інформація – Обмежена інформація доступна з розробки програми щодо застосування у пацієнтів не європейської раси лікарського засобу СІНРАЙЗ	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Жодних. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Жодних
-----------------------------------	--------

II.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями СІНРАЙЗ.

II.C.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Немає необхідних досліджень для препарату СІНРАЙЗ.