

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗОЛЕВІСТА розчин для інфузій 5 мг/100 мл (Золедронова кислота)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл. ПУР детально описує важливі ризики ЗОЛЕВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл. Коротка характеристика препарату ЗОЛЕВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл. Цей короткий виклад ПУР для золедронової кислоти слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл використовується для:

- Лікування остеопорозу у жінок у постменопаузному періоді та у чоловіків при підвищеному ризику переломів, включаючи осіб з нещодавнім низькотравматичним переломом стегна.
- Лікування остеопорозу, пов'язаного з довгостроковою системною глюкокортикоїдною терапією у жінок у постменопаузному періоді та у чоловіків при підвищеному ризику переломів.
- Лікування кісткової хвороби Педжета у дорослих.

Застосовується внутрішньовенно інфузійно.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЗОЛЕВІСТА, 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 листку-вкладиші та SmPC 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 звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

П.А Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЗОЛЕВІСТА. 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.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- <i>Остеонекроз кісток щелепи.</i> - <i>Атиповий перелом стегнової кістки.</i>
Важливі потенційні ризики	- <i>Тератогенність.</i>
Відсутня інформація	- <i>відсутні.</i>

Згідно затверджених референтних даних оригінального лікарського засобу, Aclasta® 5 mg solution for infusion, режим доступу - https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/aclasta-epar-risk-management-plan_en.pdf

П.В Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ЗОЛЕВІСТА, розчин для інфузій 5 мг/100 мл, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу. (Згідно затверджених референтних даних оригінального лікарського засобу, Aclasta® 5 mg solution for infusion, режим доступу - https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/aclasta-epar-risk-management-plan_en.pdf)

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.