

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Авастин®. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ Авастин®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ Авастин® (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для ЛЗ Авастин® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ Авастин®.

Це резюме ПУР для ЛЗ Авастин® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ Авастин®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ Авастин® зареєстрований для застосування при метастатичному колоректальному раку, метастатичному раку молочної залози, поширеному, метастатичному чи рецидивуючому недрібноклітинного раку легень, поширеному та/чи метастатичному нирково-клітинного раку, гліобластомі, епітеліальному раку яєчників, раку фаллопієвої труби та первинному раку очеревини, також раку шийки матки (див. КХЛЗ щодо повного тексту показань).

ЛЗ Авастин® містить бевацизумаб у якості діючої речовини та вводиться внутрішньовенно.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ Авастин® див. у EPAR для ЛЗ Авастин®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці для даного лікарського засобу.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ Авастин®, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ Авастин®.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
 - Рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;
- Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ Авастин® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Авастин®. 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

Оскільки не ідентифіковані жодні проблеми безпеки в резюме важливих ризиків, резюме рутинних заходів з мінімізації ризиків не застосовне.

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

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

Усі дослідження, які є умовою реєстрації лікарського засобу, завершені.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Усі дослідження в плані післяреєстраційної розробки завершені.