

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій.

Коротка характеристика лікарського засобу Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій призначений для лікування наступних злоякісних пухлин, наприклад:

- Дрібноклітинного раку легень (ДКРЛ)
- Раку молочної залози
- Рецидивуючого раку яєчників
- Внутрішньоміхурово при раку сечового міхура
- Неoad'ювантної та ад'ювантної терапії остеосаркоми
- Розповсюдженої саркоми м'яких тканин у дорослих
- Саркоми Юінга
- Лімфоми Ходжкіна
- Неходжкінської лімфоми
- Гострого лімфобластного лейкозу
- Гострого мієлобластного лейкозу
- Запущеної множинної мієломи
- Запущеного або рецидивного раку (карциноми) ендометрію
- Пухлини Вільмса
- Розповсюдженого папілярного/фолікулярного раку щитовидної залози
- Анапластичного раку щитовидної залози
- Запущеної нейробластоми

Доксорубіцин часто використовується у комбінованих схемах хіміотерапії разом з іншими цитотоксичними засобами.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій - це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати. Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Кардіотоксичність• Ураження шкіри• Вторинні пухлини• Мієлосупресія• Хімічний цистит• Порушення з боку шлунково-кишкового тракту• Гепатотоксичність
-------------------------------	--

Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Ниркова недостатність • Інтерстиціальне захворювання легень • Фетотоксичність
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, проведення яких би вимагалось.