

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

Резюме плану управління ризиками для препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг (темозоломід)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг, як ці ризики можна мінімізувати і як можна буде отримати більше інформації щодо ризиків та неідентифікованих проблем безпеки (відсутня інформація) препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг та Інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до поточних будуть включені до оновлень ПУР для препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг.

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

Капсули Темозоломід Аккорд дозволені для застосування за наступними показаннями.

- Лікування дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластомою комбінації з радіотерапією та потім як монотерапія.
- Лікування дітей віком від 3 років, підлітків та дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитоми за наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії.

У якості діючої речовини препарат містить темозоломід та застосовується перорально.

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

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання нової інформації щодо ризиків препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг викладені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

Версія 1.0 від 15.09.2020

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресована пацієнтам та спеціалістам 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;
- Умови відпуску препарату – яким чином препарат надходить пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризику.

Крім зазначених заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) (якщо застосовується) та діяльність з управління повідомленнями про проблеми безпеки, аби, за необхідності, можна було застосовувати негайні дії. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг наразі відсутня, то вона позначається у графі як «відсутня інформація».

**II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг є ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ризиками для подальшого дослідження чи мінімізації ризику, аби лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, щодо яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, щодо яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий на основі наявних даних, але поки що такий зв'язок 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 довготривалого застосування препарату).

<p>Важливі ідентифіковані ризики</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Мієлосупресія</li> <li>• Опортуністичні інфекції, включаючи пневмонію, спричинену <i>Pneumocystis jirovecii</i></li> <li>• Реакції гіперчутливості (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та анафілаксію)</li> <li>• Вторинні злоякісні новоутворення</li> </ul>
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Версія 1.0 від 15.09.2020

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Генотоксичність</li> <li>• Розлади з боку печінки та жовчовивідних шляхів</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<p>Вплив ліків через сперму</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• • Пневмоніт</li> <li>• Розлади з боку серця</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Безпека темозоломід у пацієнтів із серцевою дисфункцією</li> <li>• Безпека темозоломід у ВІЛ-позитивних пацієнтів</li> <li>• Безпека темозоломід у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю (клас С за класифікацією Чайлд-П'ю)</li> <li>• Безпека темозоломід у пацієнтів з нирковою недостатністю</li> </ul>

**II.B Резюме важливих ризиків**

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

**II.C План післяреєстраційного розвитку****II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або специфічних зобов'язань щодо препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг.

**II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Проведення досліджень для препарату Темозоломід Аккорд, капсули тверді по 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг та 250 мг не вимагається.