

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо лікарського засобу Капецитабін Аккорд таблетки, вкриті плівковою оболонкою 150, 300 та 500 мг (Капецитабін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) щодо Капецитабіну Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг). ПУР детально вказує на важливі ризики, пов'язані з Капецитабіном Аккорд таблетками, вкритими плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг), як можливо мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики та похибки (відсутність інформації) щодо Капецитабін Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг). Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) - Капецитабін Аккорд таблетки, вкриті плівковою оболонкою, (150, 300 та 500 мг) - та його Інструкція для медичного застосування надають істотну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як використовувати Капецитабін Аккорд таблетки, вкриті плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг).

В оновленнях ПУР щодо Капецитабін Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг) будуть включені нові важливі питання, що викликають занепокоєння, або перегляди старих питань.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування.

Капецитабін Аккорд є протипухлинним препаратом. Він використовується для лікування:

- рака кишківника (товстої кишки): Капецитабін Аккорд використовують разом або без інших протипухлинних препаратів у пацієнтів, які мали хірургічне втручання щодо раку кишківника “стадії 3” або “стадії С за Дюксом”;
- метастатичного колоректального рака (рак товстої кишки з метастатичним поширенням в інші частини тіла). Капецитабін Аккорд використовується разом з іншими протипухлинними препаратами або без них;
- поширений рак шлунку. Капецитабін Аккорд використовується разом з іншими протипухлинними препаратами, включаючи протипухлинні препарати, що містять платину, такі як цисплатин;
- локально поширений або метастатичний рак молочної залози (рак молочної залози, що почав поширюватися на інші частини тіла). Капецитабін Аккорд

використовується з доцетакселом (інший протипухлинний препарат) після невдалого лікування антрациклінами (інший різновид пропухлинних засобів). Він також може бути використаний самостійно в разі невдалого лікування як антрациклінами, так й таксанами (інший різновид протипухлинних препаратів), або коли повторне лікування антрациклінами не підходить пацієнту.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшого розпізнавання ризиків.

Важливі ризики, пов'язані з Капецитабіном Аккорд таблетками, вкритими плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг), разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропоновані дослідження для більш глибокого вивчення ризиків, пов'язаних з Капецитабіном Аккорд таблетками, вкритими плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг), викладені нижче.

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

- специфічна інформація, така як попередження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного використання в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, націлені на пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради щодо пакування ліків;
- авторизований розмір упаковки – обирається така кількість лікарського засобу в упаковці, яка забезпечує правильне використання засобу;
- легальний статус лікарського засобу – спосіб, у який препарат поставляється до пацієнта (наприклад, з наявності рецепту або без нього), може сприяти мінімізації пов'язаних з ним ризиків.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризику.

Крім зазначених заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою РОЗБ та заходами з управління сигналом, так, щоб в разі потреби були вчинені негайні дії. Такі заходи складають рутинні дії фармаконагляду.

Якщо важливої інформації, що може вплинути на безпечне використання Капецитабіну Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг), ще немає в наявності, вона позначається у графі як “відсутня інформація”.

II. А Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Капецитабіну Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг) є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику так, щоб лікарський засіб міг бути безпечно використаний. Важливі ризики можуть бути визначені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це явища, що викликають занепокоєння, щодо яких наявні достатні докази зв'язку з використанням Капецитабіну Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг). Потенційні ризики – це явища, що викликають занепокоєння, які можна зв'язати з використанням цього препарату на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. До відсутньої інформації належить інформація про безпечність лікарського засобу, яка відсутня на даний момент та повинна бути зібрана (наприклад, стосовно тривалого використання препарату);

Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики

- Кардіотоксичність
- ШК токсичність
- Палмарно-плантарна еритродизестезія/ синдром “кисть-стопа” (HFS)
- Більш виражена ниркова дисфункція в тих, що мають попереднє порушення ниркової функції
- Судинні порушення (тромбоз/емболія)
- Підвищена токсичність капецитабіну з супутнім призначенням соривудину або аналогів
- Токсичність в осіб з недостатністю ДПД
- Коронарний або периферичний вазоспазм
- Порушення рогівки
- Реакції фоточутливості
- Тяжкі шкірні реакції включно з синдромом Стівенса-Джонсона, токсичним епідермальним некролізом та бульозним дерматитом

Важливі потенційні ризики

- Панкреатит

Відсутня інформація

- Використання у вагітних та жінок, які годують груддю
- Використання в дітей
- Безпечність у пацієнтів з печінковою недостатністю

II. В Звіт важливих ризиків

Інформація з безпеки в інформації щодо запропонованого продукту погоджена з вихідним лікарським засобом.

II. С План післяреєстраційного розвитку

II. С. 1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або специфічних зобов'язань щодо Капецитабіну Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг).

II. С. 2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень щодо Капецитабіну Аккорд таблеток, вкритих плівковою оболонкою (150, 300 та 500 мг).