

Частина VI: Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками Копаксон (Глатіремера ацетат)

Наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Копаксон. В ПУР наведена детальна інформація щодо ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Копаксон, способів їх мінімізації та шляхів отримання додаткової інформації щодо ризиків та невизначеної інформації, асоційованих із застосуванням препарату Копаксон (відсутня інформація).

У Короткій характеристиці препарату Копаксон (SmPC) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) наведена важлива інформація для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати Копаксон.

Інформація щодо нових проблем або зміни характеристик відомих проблем буде включена до нових версій ПУР препарату Копаксон.

I. Лікарський засіб та для чого він призначений

Копаксон зареєстрований для лікування рецидивуючих форм розсіяного склерозу (детальна інформація наведена в SmPC та ІМЗ).

Препарат містить глатирамеру ацетат в якості активної речовини і призначений для введення у формі підшкірної ін'єкції.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи для мінімізації або подальшого визначення характеристик таких ризиків

Інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із препаратом Копаксон, та заходів для мінімізації цих ризиків та досліджень, запропонованих для детальнішого визначення ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Копаксон, наведена нижче.

Заходами для мінімізації ідентифікованих ризиків, асоційованих із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Специфічна інформація (застереження, попередження та рекомендації із належного застосування), наведена в ІМЗ та SmPC, призначених для пацієнтів та спеціалістів в галузі охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу - спосіб, в який лікарський засіб потрапляє до пацієнтів (тобто за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом такі заходи складають *Рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

¹Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України

На додаток до цих заходів здійснюється постійний збір інформації щодо небажаних реакцій та її регулярний аналіз, включно з оцінкою Регулярно оновлюваних звітів з безпеки, що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, негайних заходів. Такі заходи складають *рутинні активності з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Копаксон, ще не отримана, про це вказано у розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками, асоційованими з препаратом Копаксон, є ризики, що вимагають заходів з управління ними для отримання подальшої інформації або мінімізації такого ризику, для безпечного застосування засобу. Важливі ризики розподіляють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, зв'язок яких із застосуванням препарату Копаксон є доведеним. Потенційними ризиками є проблеми, асоціація яких із застосуванням цього лікарського засобу є можливою згідно з наявними даними, але точний причинно-наслідковий зв'язок ще не підтверджений, і необхідна подальша оцінка. Відсутньою інформацією є інформація щодо безпеки лікарського засобу, наразі ще не отримана, і яку слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 23: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> •Доброякісні новоутворення шкіри та м'яких тканин •Ураження печінки
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> •Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> •Безпека застосування у дітей та підлітків •Безпека застосування в період вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 24: Важливий ідентифікований ризик:

Доброякісні новоутворення шкіри та м'яких тканин

Важливий ідентифікований ризик: Доброякісні новоутворення шкіри та м'яких тканин	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Повідомлення про випадки доброякісних новоутворень шкіри, включно з ліпомами, поліпами, або пухлиноподібні утворення є частими. Більшість випадків є легкими за тяжкістю, хоча, навіть не тяжкі випадки можуть впливати на психологічне та соціальне життя деяких з пацієнтів.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні свідчення наявності певних груп пацієнтів, для яких існує особливий ризик.
Заходи для мінімізації	<i>Рутинні заходи для мінімізації ризику:</i> SmPC, розділ 4.8./IM3 розділ «Побічні реакції».

¹Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України

ризик	Лікарський засіб відпускається виключно за рецептом.
-------	--

Таблиця 25: Важливий ідентифікований ризик: Ураження печінки

Важливий ідентифікований ризик: Ураження печінки	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	В клінічних дослідженнях часто спостерігались випадки порушення функціональних печінкових проб. У постмаркетинговому досвіді застосування Глатіремера ацетату повідомляли про рідкісні випадки тяжкого ураження печінки (зокрема про гепатит із жовтяницею, печінковою недостатністю та в окремих випадках трансплантацією печінки).
Фактори ризику та групи ризику	Супутні стани, про які повідомляли у постмаркетингових випадках, включали надмірне вживання алкоголю, наявне або в анамнезі ураження печінки та застосування інших потенційно гепатотоксичних лікарських засобів.
Заходи для мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи для мінімізації ризику:</i> SmPC розділи 4.4, 4.8/ ІМЗ розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції». Лікарський засіб відпускається виключно за рецептом.

Таблиця 26: Відсутня інформація: Безпека застосування в терапії дітей та підлітків

Відсутня інформація: Безпека застосування у дітей та підлітків	
Заходи для мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи для мінімізації ризику:</i> Інформація щодо обмеженості даних щодо застосування у дітей та підлітків, а також щодо того, в яких педіатричних субпопуляціях не слід застосовувати лікарський засіб, наведена в SmPC в розділі 4.2/ в ІМЗ в розділі «Спосіб застосування та дози». Лікарський засіб відпускається виключно за рецептом.

Таблиця 27: Відсутня інформація: Безпека застосування в період вагітності

Відсутня інформація: Безпека застосування в період вагітності	
Заходи для	<i>Рутинні заходи для мінімізації ризику:</i>

¹Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України

мінімізації ризику	Рекомендації наведені в SmPCв розділі 4.6/ІМЗ в розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю». Лікарський засіб відпускається виключно за рецептом.
--------------------	---

II.C План розробки протягом післяреєстраційного періоду

II.C.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, проведення яких є умовою надання реєстраційного посвідчення, або проведення яких є специфічним зобов'язанням щодо препарату Копаксон.

II.C.2 Інші дослідження, проведення яких передбачено планом післяреєстраційної розробки

Відсутні дослідження препарату Копаксон, проведення яких є необхідним.

¹Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України