

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Оксаліплатин Дженефарм

Міжнародна непатентована назва: Oxaliplatin

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм. В ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм та відсутню інформацію.

Коротка характеристика продукту (КХЛЗ) ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм та інструкція для медичного застосування (ІМЗ) надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм.

Нові важливі проблеми безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм дозволений у комбінації з 5-фторурацилом та фоліновою кислотою для лікування раку товстої кишки III стадії (після резекції первинної пухлини) та лікування метастатичного раку товстої кишки (показання див. в інструкції для медичного застосування). Він містить оксаліплатин в якості діючої речовини і вводиться внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм, описані нижче.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм, ще не доступна, вона перелічена в розділі "відсутність інформації".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації

ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з застосуванням ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм. Потенційні ризики є проблемами, для яких на основі наявних даних можлива асоціація із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутність інформації стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії (рідкісний неврологічний розлад) • Шлунково-кишкова та гематологічна токсичність • Неврологічні симптоми
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості • Нез'ясовані респіраторні симптоми • Вплив на фертильність
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та лактації

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для ЛЗ Оксаліплатин Дженефарм.