РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

для лікарського засобу

КІОВІГ (імуноглобулін людини нормальний (IVIg)) – версія 9.1

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для КІОВІГ. ПУР детально описує важливі ризики КІОВІГ, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо КІОВІГ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу КІОВІГ надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати КІОВІГ.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР КІОВІГ.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

КІОВІГ схвалений для замісної терапії у дорослих, дітей та підлітків (віком 0–18 років) при таких станах:

- синдром первинного імунодефіциту (ПІД) з порушенням синтезу антитіл (див. розділ «Особливості застосування»);

- вторинні імунодефіцити (ВІД) у пацієнтів з тяжкими або рецидивуючими інфекціями, неефективним антимікробним лікуванням, доведеною недостатністю специфічних антитіл (ДНСА)* або рівнем IgG у сироватці крові < 4 г/л.

*ДНСА − Нездатність збільшити як мінімум двократне зростання титру антитіл IgG до вакцини пневмококового полісахариду та поліпептидного антигену.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов’язані з КІОВІГ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для КІОВІГ ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для КІОВІГ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання КІОВІГ ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу КІОВІГ.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість
	Змінена відповідь на живі ослаблені вакцини та втручання в серологічні дослідження
	Гемоліз
	Гостре ураження легень, пов'язане з переливанням крові (ГУЛПП)
	Синдром асептичного менінгіту (САМ)
	Тромбоемболічні реакції
	Ниркова недостатність
	Помилка лікування: неправильна швидкість інфузії
Важливі потенційні ризики	Трансмісивні інфекційні агенти
	Передозування, що призводить до перевантаження рідиною та підвищеної в'язкості
Відсутня інформація	Відсутність інформації у вагітних і годуючих жінок
	Обмежена інформація щодо новонароджених або немовлят віком до 2 років / обмежені клінічні дані щодо дітей віком до 16 років
	Обмежені клінічні дані щодо лікування пацієнтів різного расового/етнічного походження

	Обмежена інформація щодо пацієнтів із порушеннями органів (наприклад, нирок, печінки або серця)

II.B резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Підвищена чутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література, потенційний механізм дії
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують лікування IVIg. Пацієнти з антитілами до IgA або з низьким рівнем IgA можуть мати вищий ризик і повинні отримувати препарат, якщо є чіткі показання до лікування IVIg. Ці пацієнти повинні отримувати препарат під ретельним наглядом, якщо доступна підтримуюча терапія. КІОВІГ протипоказаний пацієнтам з дефіцитом IgA, якщо у пацієнта є антитіла проти IgA.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Протипоказання Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Побічні реакції. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Змінена відповідь на живі ослаблені вакцини та втручання в серологічні дослідження	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література
Заходи з мінімізації ризиків	Усі пацієнти, які отримують терапію імуноглобуліном, потенційно знаходяться в групі ризику зміни імунної відповіді
Фактори ризику та групи ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Гемоліз

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література, постмаркетингові звіти
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з групами крові A, B або AB, які отримують терапію імуноглобуліном, знаходяться в потенційній групі ризику
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Побічні реакції. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Гостре ураження легень, пов’язане з переливанням крові (ГУЛПП)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література, постмаркетингові звіти
Фактори ризику та групи ризику	У реципієнтів не виявлено жодних факторів ризику, за винятком можливого попереднього введення гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора (Hishizawa et al 2009). Фактори ризику, пов’язані з донорством, включають наявність антилейкоцитарних антитіл (Middelburg et al 2008) і жіночу стать, особливо після багатоплідної вагітності (van Stein et al 2010).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Побічні реакції. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Синдром асептичного менінгіту (САМ)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, медична література, постмаркетингові звіти
Фактори ризику та групи ризику	Повідомлялося, що САМ виникає у зв’язку з лікуванням IVIg. САМ може виникати частіше у зв’язку з лікуванням IVIg у високих дозах (2 г/кг) (Scribner et al., 1994). Також повідомлялося, що він частіше виникає у пацієнтів з мігренню (Sekul et al, 1994; Wittstock & Zettl, 2006).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування

	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Побічні реакції. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Тромбоемболічні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, медична література, постмаркетингові звіти
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеним ризиком тромботичних подій включають пацієнтів із: • Атеросклероз в анамнезі • Численні серцево-судинні фактори ризику • Похилий вік • Порушення серцевого викиду • Розлади гіперкоагуляції • Тривалі періоди іммобілізації • Ожиріння • Цукровий діабет, • Набутий або спадковий тромбофілічний розлад, • Судинні захворювання в анамнезі • Тромботична або тромбоемболічна подія в анамнезі
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Побічні реакції. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Ниркова недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література, постмаркетингові звіти
Фактори ризику та групи ризику	Повідомлялося про випадки гострої ниркової недостатності у пацієнтів, які отримували імуноглобуліни внутрішньовенно, і в більшості випадків були виявлені інші фактори ризику, такі як наявна ниркова недостатність, цукровий діабет, гіповолемія, надмірна вага, одночасне застосування нефротоксичних лікарських засобів або вік старше 65 років.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків:

	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Побічні реакції. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Помилка лікування: неправильна швидкість інфузії	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література, постмаркетингові звіти
Фактори ризику та групи ризику	Цей розділ не застосовується, оскільки фоновий ризик не визначено.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий потенційний ризик – Трансмісивні інфекційні агенти	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Будь-який пацієнт, якому вводять лікарські засоби, отримані з крові або плазми, потенційно ризикує передавати інфекційні агенти
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Важливий потенційний ризик – Передозування, що призводить до перевантаження рідиною та підвищеної в’язкості	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медична література
Фактори ризику та групи ризику	Зокрема, люди похилого віку, діти віком до 5 років або пацієнти з нирковою або серцевою недостатністю, пацієнти з відомою або підозрюваною гіперв’язкістю, наприклад, дегідратація або парапротеїни, або пацієнти з підвищеним ризиком тромбоемболічних ускладнень.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u>

	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Передозування. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Відсутня інформація – Відсутність інформації у вагітних і годуючих жінок	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Застосування у період вагітності та годування груддю (Фертильність, Вагітність і Годування груддю) <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Відсутня інформація – Обмежена інформація щодо новонароджених або немовлят віком до 2 років / обмежені клінічні дані щодо дітей віком до 16 років	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Застосування у період вагітності та годування груддю (Фертильність, Вагітність і Годування груддю) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Передозування. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Відсутня інформація – Обмежені клінічні дані щодо лікування пацієнтів різного расового/етнічного походження	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків

Відсутня інформація – Обмежена інформація щодо пацієнтів із порушеннями органів (наприклад, нирок, печінки або серця)	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ Особливості застосування

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Жодних заходів з мінімізації ризиків

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або конкретним обов'язком лікарського засобу КІОВІГ.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу КІОВІГ дослідження не потрібні.