

Резюме Плану управління ризиками для громадськості
ФЕЙБА (білок плазми людини, активність шунтуюча інгібітори до Фактора коагуляції крові
людини VIII) – версія 9.0

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

для лікарського засобу

**ФЕЙБА (білок плазми людини, активність шунтуюча інгібітори до Фактора коагуляції
крові людини VIII) – версія 9.0**

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

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

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

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ФЕЙБА показаний для рутинної профілактики, контролю епізодів спонтанних кровотеч та застосування при хірургічних втручаннях у пацієнтів із гемофілією А або В з інгібіторами до факторів коагуляції крові людини. ФЕЙБА містить білки з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора крові людини VIII й застосовується внутрішньовенно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг ФЕЙБА можна знайти в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

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 ФЕЙБА, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ФЕЙБА 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 ФЕЙБА, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ФЕЙБА 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 ФЕЙБА.

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 | Реакції гіперчутливості алергічного типу |
| | Тромботичні та тромбоемболічні події (включаючи дисеміноване внутрішньосудинне згортання (ДВЗ), інфаркт міокарда, венозний тромбоз, легеневу емболію та інсульт) |
| | Недостатня реакція на агенти обходу |
| | Пасивна передача поверхневих антитіл гепатиту В |
| Важливі потенційні ризики | Передача інфекційних агентів |
| | Неправильне самоуправління |
| | Ненавмисне введення неправильної дози або концентрації ФЕЙБА |
| | Тромботична мікроангіопатія (ТМА) із супутнім застосуванням еміцизумабу |
| Відсутня інформація | Недостатньо даних щодо дітей віком до 6 років |
| | Профілактичне застосування інгібіторів у хворих на гемофілію В |
| | Недостатньо клінічних даних щодо застосування під час вагітності та годування груддю |
| | Недостатньо клінічних даних щодо застосування у пацієнтів літнього віку |

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

| Важливий ідентифікований ризик: Реакції гіперчутливості алергічного типу | |
|--|---|
| Докази зв'язку ризику з ліками | Як і при внутрішньовенному введенні протеїну, можливі реакції гіперчутливості алергічного типу. Повідомлялося про реакції гіперчутливості алергічного типу при застосуванні ФЕЙБА в постмаркетингових умовах. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з наявністю в анамнезі підвищеної чутливості до застосування лікарських засобів, що містять білки, зокрема внутрішньовенного введення. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <p>Протипоказання</p> <p>Особливості застосування</p> <p>Побічні реакції</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного.</p> |

| Важливий ідентифікований ризик: Тромботичні та тромбоемболічні події (включаючи дисеміноване внутрішньосудинне згортання (ДВЗ), інфаркт міокарда, венозний тромбоз, легеневу емболію та інсульт) | |
|--|--|
| Докази зв'язку ризику з ліками | Тромботичні та тромбоемболічні явища є відомим ускладненням ФЕЙБА і спостерігалися в постмаркетинговому періоді. Ризик підвищується при застосуванні високих доз ФЕЙБА. |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>Пацієнти з одним або декількома підозрілими препаратами (наприклад, rFVIIa, транексамова кислота, інші препарати крові або препарати з тромбогенним потенціалом).</p> <p>Вважається, що розвиток інгібіторів у пацієнтів з набутою гемофілією є результатом основних захворювань. Відомо, що деякі захворювання, пов'язані з розвитком інгібіторів, пов'язані з підвищеним ризиком тромбозу.</p> <p>Послідовне або комбіноване лікування кровотечі при набутій гемофільї, а також при вродженій гемофільї, де інгібітори, очевидно, підвищують ризик тромботичних ускладнень.</p> |

| | |
|------------------------------|---|
| | <p>Провокаційні супутні захворювання та фактори ризику, наприклад, похилий вік, важкі травми, гіпертонія, діабет, нерухомість.</p> <p>ДВЗ-синдром, інфаркт міокарда, інсульт, венозний тромбоз, емболія легеневої артерії та інфаркт міокарда також виникали після прийому дози, що перевищує рекомендовану максимальну добову дозу, та/або тривалого застосування.</p> |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <p>Протипоказання</p> <p>Особливості застосування</p> <p>Побічні реакції</p> <p>Передозування</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного.</p> |

| | |
|---|---|
| Важливий ідентифікований ризик: Недостатня реакція на агенти обходу | |
| Докази зв'язку ризику з ліками | Реакція на лікування ФЕЙБА може відрізнитися для кожного пацієнта. |
| Фактори ризику та групи ризику | Відповідь на лікування може залежати від факторів, характерних для кожної кровотечі та кожного пацієнта, таких як місце або тяжкість кровотечі, вік пацієнта та наявність цільового суглоба. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <p>Особливості застосування</p> <p>Побічні реакції</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодного.</p> |

| | |
|---|---|
| Важливий ідентифікований ризик: Пасивна передача поверхневих антитіл гепатиту В | |
| Докази зв'язку ризику з ліками | Коли пацієнти отримують високі дози ФЕЙБА, це може призвести до підвищення пасивно перенесених поверхневих антитіл до гепатиту В (HBsAb), що може призвести до оманливої інтерпретації позитивних результатів серологічного тестування. |
| Фактори ризику та групи ризику | Усі пацієнти, які отримують високі дози ФЕЙБА, потенційно піддаються ризику вимірного пасивного перенесення поверхневих антитіл гепатиту В. |

| | |
|------------------------------|--|
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Особливості застосування</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.</p> |
|------------------------------|--|

| | |
|---|---|
| Важливий потенційний ризик: Передача інфекційних агентів | |
| Докази зв'язку ризику з ліками | Численні збудники (вірусні, бактеріальні тощо) потенційно можуть передаватися через кров і продукти на основі плазми. Методи ретельного скринінгу та інактивації організмів зменшують можливість передачі інфекційних агентів при введенні ФЕЙБА. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти, які не отримують регулярної медичної допомоги, або ті, хто не дотримуються терапевтичного режиму. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Особливості застосування</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.</p> |

| | |
|---|--|
| Важливий потенційний ризик: Неправильне самоуправління | |
| Докази зв'язку ризику з ліками | Пацієнти та особи, які за ними доглядають, можуть робити помилки під час введення ліків. Приклади включають неправильне дозування, забування, переплутування ліків, неможливість відкликати показання та прийом прострочених/невідповідно збережених ліків. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти, які не отримують регулярної медичної допомоги, або ті, хто не дотримуються терапевтичного режиму. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Спосіб застосування та дози Швидкість введення; Приготування відновленого розчину; Болюсне введення/ інфузія.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.</p> |

| | |
|--|--|
| Важливий потенційний ризик: Ненавмисне введення неправильної дози або концентрації ФЕЙБА | |
| Докази зв'язку ризику з ліками | Пацієнти та особи, які за ними доглядають, можуть робити помилки під час введення ліків. Приклади включають неправильне дозування, забування, переплутування ліків, неможливість відкликати показання та прийом прострочених/невідповідно збережених ліків. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти, які не отримують регулярної медичної допомоги, або ті, хто не дотримуються терапевтичного режиму. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Спосіб застосування та дози Упаковка Швидкість введення; Приготування відновленого розчину; Болюсне введення/ інфузія.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.</p> |

| | |
|---|--|
| Важливий потенційний ризик: Тромботична мікроангіопатія (ТМА) із супутнім застосуванням еміцизумабу | |
| Докази зв'язку ризику з ліками | ТМА не повідомлялося в дослідженнях ФЕЙБА, спонсорованих компанією Про ТМА повідомлялося в одному дослідженні еміцизумабу (Oldenburg et al 2017), де ФЕЙБА була частиною схеми лікування проривної кровотечі. |
| Фактори ризику та групи ризику | При одночасному застосуванні еміцизумабу. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного.</p> |

| | |
|--|---|
| Відсутня інформація: Недостатньо даних щодо дітей віком до 6 років | |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Спосіб застосування та дози Особливості застосування</p> |

| | |
|--|--|
| | <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного. |
|--|--|

| | |
|---|---|
| Відсутня інформація: Профілактичне застосування інгібіторів у хворих на гемофілію В | |
| Заходи з мінімізації ризиків | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Показання Спосіб застосування та дози Особливості застосування <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного. |

| | |
|---|---|
| Відсутня інформація: Недостатньо клінічних даних щодо застосування під час вагітності та годування груддю | |
| Заходи з мінімізації ризиків | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Особливості застосування; Застосування у період вагітності або годування груддю; Вплив на фертильність. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного. |

| | |
|--|--|
| Відсутня інформація: Недостатньо клінічних даних щодо застосування у пацієнтів літнього віку | |
| Заходи з мінімізації ризиків | <u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Особливості застосування <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного. |

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями ФЕЙБА.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ФЕЙБА дослідження не вимагаються.