

Частина VI: Резюме плану управління ризиками Резюме плану управління ризиками для препарату Лейкеран (Хлорамбуцил)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Лейкеран. ПУР детально описує важливі ризики препарату Лейкеран, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності препарату Лейкеран (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Лейкеран, інструкція для медичного застосування (ІМЗ)¹ та листок-вкладиш (PL) надають важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам, як слід використовувати препарат Лейкеран.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Лейкеран дозволений для лікування хвороби Ходжкіна, деяких форм неходжкінської лімфоми, хронічного лімфоцитарного лейкозу, макроглобулінемії Вальденстрема (повне показання див. в КХЛЗ). Він містить хлорамбуцил як діючу речовину і вводиться перорально (прийом препарату через рот).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діями з метою мінімізувати або надалі характеризувати ризики

Важливі ризики препарату Лейкеран, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Лейкеран наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, в анотації до лікарського засобу і КХЛЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, що вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, яким лікарський засіб поставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризик.

Разом ці заходи становлять *рутинні* заходи з *мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Лейкеран, ще не доступна, вона вказана нижче в Розділі «Відсутня інформація».

III.A. Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками препарату Лейкеран є ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого розслідування або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб.

¹ Лікарський засіб Лейкеран слід застосовувати відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженій в Україні

Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням препарату Лейкеран. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Недостатня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутня інформація (з II частини: Модуль SVIII)	
Важливі виявлені ризики	Вторинні гематологічні злоякісні захворювання Пригнічення функції кісткового мозку Інтерстиціальний фіброз легенів, інтерстиціальна пневмонія
Важливі потенційні ризики	Репродуктивна токсичність, зокрема тератогенність
Відсутня інформація	Застосування пацієнтам з порушеннями функцій печінки Використання під час годування груддю Довгострокові дані з безпеки у дітей

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: Вторинні гематологічні злоякісні захворювання	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У кількох дослідженнях на тваринах було показано, що хлорамбуцил є канцерогенним, що призводить до збільшення захворюваності на рак крові. Клінічні дослідження також показали, що у пацієнтів, які отримують хлорамбуцил, частіше розвивається гостра лейкемія.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> – Пацієнти, які проходять курс лікування, що включає хлорамбуцил і інші цитотоксичні хіміотерапевтичні агенти і/або променеву терапію – Тривале лікування хлорамбуцилом – Одночасне або послідовне застосування цитотоксичних препаратів також збільшує ризик виникнення вторинних злоякісних новоутворень.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Розділ 4.8 КХЛЗ, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Побічні реакції»</p> <p>Розділ 4.4 КХЛЗ, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Особливості застосування», де наведено короткий звіт про те, що відомо про ризик</p> <p>Розділ 2 і розділ 4 PL</p>

Важливий виявлений ризик: Пригнічення функції кісткового мозку	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Пригнічення функції кісткового мозку є добре задокументованим побічним ефектом хлорамбуцилу, продемонстрованим як у дослідженнях на тваринах, так і на людях.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> – Застосування загальної дози близько 6,5 мг/кг маси тіла (пов'язане з необоротним ушкодженням кісткового мозку) – Сумісне використання аналогів пуринових нуклеозидів
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Розділ 4.8 КХЛЗ, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Побічні реакції»</p> <p>Розділ 4.4 КХЛЗ, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Особливості застосування», де рекомендується проводити моніторинг показників крові</p>

	Розділ 4 PL
--	-------------

Важливий виявлений ризик: Інтерстиціальний фіброз легенів, інтерстиціальна пневмонія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей ризик був доданий на основі літературної публікації та випадків, доступних у глобальній базі даних з безпеки, де описано виникнення інтерстиціального фіброзу легенів / інтерстиціальної пневмонії у пацієнтів, які приймають хлорамбуцил.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомі.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.8 КХЛЗ, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Побічні реакції» Розділ 4 PL

Важливий потенційний ризик: Репродуктивна токсичність, зокрема тератогенність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У дослідженнях на тваринах було показано, що хлорамбуцил може викликати вторинні ракові захворювання, зокрема, гострі лейкемії, а також негативно впливати на вироблення сперматозоїдів, також було виявлено, що він є потенційно тератогенним і ембріо- летальним в декількох дослідженнях. Вторинний рак і хроматидні або хромосомні ушкодження також були описані у людей.
Фактори ризику та групи ризику	Є обмежені дані щодо конкретних факторів ризику або груп для отримання хлорамбуцилу пацієнтом , проте існують загальні фактори ризику, такі як: <ul style="list-style-type: none"> – похилий вік матері, вплив першого триместру, вживання тютюну та алкоголю, вплив сонця та/або радіації, сімейний анамнез раку, неправильне харчування та надмірна вага
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.4 та розділ 4.6 КХЛЗ, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» описують здатність хлорамбуцилу спричиняти хромосомні пошкодження та негативно впливати на вагітність Розділ 2 і розділ 4 PL

Відсутня інформація: Застосування пацієнтам з порушеннями функцій печінки	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.2 КХЛЗ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Спосіб застосування та дози» рекомендує розглянути можливість зменшення дози

Відсутня інформація: Використання під час годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ 4.6 КХЛЗ, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділ «Застосування у період вагітності або

	годування груддю» рекомендує не годувати груддю під час лікування хлорамбуцилом
--	---

Відсутня інформація: Довгострокові дані з безпеки у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Моніторинг за допомогою рутинного фармаконагляду

II.C. Програма післяреєстраційної оцінки

II.C.1. Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського препарату

Немає досліджень, які б являли собою умови для реєстрації лікарського препарату або специфічні зобов'язання препарату Лейкеран.

II.C.2. Інші дослідження в програмі післяреєстраційної оцінки

Немає ніяких досліджень, необхідних для препарату Лейкеран.