

## Частина VI. Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Такфоріус (Tacforius)\* (такролімус), капсули тверді з пролонгованим вивільненням\* по 0,5 мг, 1 мг, 3 мг і 5 мг

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Такфоріус\* (такролімус), капсули тверді з пролонгованим вивільненням\* по 0,5 мг, 1 мг, 3 мг і 5 мг (далі – «Такролімус»). В ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Такролімус, шляхи мінімізації таких ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Такролімус.

Коротка характеристика лікарського засобу Такролімус (SmPC)\*\* та листок-вкладка\*\*, Інструкція для медичного застосування лікарського засобу\*\* містять важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату Такролімус.

Це резюме ПУР щодо препарату Такролімус слід розглядати з урахуванням усієї інформації, у тому числі викладеної в звіті про результати оцінки та резюме до звіту, складеному доступною мовою, які є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених ПУР для препарату Такролімус.

### I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Такфоріус\* (такролімус), капсули тверді з пролонгованим вивільненням\* по 0,5 мг, 1 мг, 3 мг та 5 мг, зареєстрований для застосування з метою:

- Профілактики відторгнення алотрансплантата нирок або печінки у дорослих;
- Лікування відторгнення алотрансплантата у дорослих пацієнтів при резистентності до інших імуносупресивних препаратів (див. повний перелік показань в SmPC\*\* та в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу\*\*).

Діючою речовиною препарату є Такролімус. Цей лікарський засіб застосовується перорально.

Додаткова інформація про результати оцінки користі від застосування препарату Такролімус викладена в EPAR для Такролімусу, у тому числі у резюме, складеному доступною мовою, що розміщені на вебсайті Європейської агенції з лікарських засобів (EMA) у розділі «Лікарські засоби» (medicines): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tacforius>.

\* торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: **Такні Лонг (Tacni Long)**, капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг або 1 мг, або 3 мг, або 5 мг (у вигляді такролімусу моногідрату)

\*\* в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

## **II. Ризики, що асоціюються з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них**

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Такролімус, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Такролімус.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці\*\* та короткій характеристиці лікарського засобу\*\*, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу\*\* і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Така діяльність називається *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками для препарату Такролімус є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою гарантування безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Такролімус. Потенційними ризиками є проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

\* *торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: Такні Лонг (Tacni Long), капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг або 1 мг, або 3 мг, або 5 мг (у вигляді такролімусу моногідрату)*

\*\* *в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу*

**Таблиця 1. Резюме проблем безпеки**

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Злоякісні новоутворення</li> <li>• Серйозні інфекції та реактивація існуючих інфекцій</li> <li>• Помилки в застосуванні лікарського засобу, які призводять до прийому недостатньої або вищої, ніж потрібно, дози препарату з вмістом такролімусу та можуть мати серйозні наслідки</li> <li>• Взаємодія з іншими лікарськими засобами та рослинними препаратами</li> <li>• Гіпертрофія шлуночків</li> <li>• Кардіоміопатії</li> <li>• Застосування у період вагітності</li> <li>• Застосування у період годування груддю</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутня</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

**Таблиця 2. Резюме діяльності з фармаконагляду та додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки**

<b>Важливий ідентифікований ризик: Злоякісні новоутворення</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u> Текст у Розділах 4.4 та 4.8 SmPC**.</p> <p>** Цей ризик зазначений у Розділах «Особливості застосування» і «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Текст у Розділах 2 і 4 листка-вкладки**</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Відсутні.</p>

\* торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: **Такні Лонг (Tacni Long)**, капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг або 1 мг, або 3 мг, або 5 мг (у вигляді такролімусу моногідрату)

\*\* в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

<b>Важливий ідентифікований ризик: Серйозні інфекції та реактивація існуючих інфекцій</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.4 і 4.8 SmPC**.</p> <p>** Цей ризик зазначений у Розділах «Особливості застосування» і «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Текст у Розділі 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
<b>Важливий ідентифікований ризик: Помилки в застосуванні лікарського засобу, які призводять до прийому недостатньої або вищої, ніж потрібно, дози препарату з вмістом такролімусу та можуть мати серйозні наслідки</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.2, 4.4 і 4.8 SmPC**.</p> <p>** Цей ризик зазначений у Розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» і «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Текст у Розділах 2 та 3 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p>Маркування: На блістері, алюмінієвій упаковці та зовнішній упаковці чітко зазначено: «з пролонгованим вивільненням» і «застосовується один раз на добу».</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
<b>Важливий ідентифікований ризик: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та рослинними препаратами</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Ризик описаний у Розділах 4.2, 4.4 та 4.5 SmPC**.</p> <p>** Цей ризик зазначений у Розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Ризик описаний у Розділі 2 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
<b>Важливий ідентифікований ризик: Гіпертрофія шлуночків</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.4 та 4.8 SmPC**.</p>

\* торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: **Такні Лонг (Tacni Long)**, капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг або 1 мг, або 3 мг, або 5 мг (у вигляді такролімусу моногідрату)

\*\* в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

	<p>** Цей ризик зазначений у Розділах «Особливості застосування» і «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Текст у Розділі 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
<b>Важливий ідентифікований ризик: Кардіоміопатії</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.4 та 4.8 SmPC**.</p> <p>** Цей ризик зазначений у Розділах «Особливості застосування» і «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Текст у Розділі 4 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
<b>Важливий ідентифікований ризик: Застосування у період вагітності</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.6 і 5.3 SmPC**.</p> <p>** Цей ризик зазначений у Розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Текст у Розділі 2 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>
<b>Важливий ідентифікований ризик: Застосування у період годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Текст у Розділах 4.6 і 5.3 SmPC**.</p> <p>** Цей ризик зазначений у Розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Текст у Розділі 2 листка-вкладки**.</p> <p>Цей лікарський засіб застосовується лише за рецептом суворої звітності.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Відсутні.</p>

\* торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: **Такні Лонг (Tacni Long)**, капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг або 1 мг, або 3 мг, або 5 мг (у вигляді такролімусу моногідрату)

\*\* в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Такролімус, відсутні.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Такролімус.

*\* торгова назва, за якою лікарський засіб реєструється в Україні: **Такні Лонг (Tacni Long)**, капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг або 1 мг, або 3 мг, або 5 мг (у вигляді такролімусу моногідрату)*

*\*\* в Україні інформацією для медичних спеціалістів та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу*