

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Редакція 10.1

Актилізе[®], ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконі № 1

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб Актилізе (альтеплаза). В ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Актилізе, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності на фоні прийому лікарського засобу Актилізе (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування лікарського засобу Актилізе наведена важлива інформація про спосіб застосування лікарського засобу Актилізе для медичних працівників та пацієнтів.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

У ЄЄЗ (Європейська Економічна Зона) лікарський засіб Актилізе схвалений за такими показаннями: тромболітичне лікування при гострому інфаркті міокарда, тромболітичне лікування при гострій поширеній тромбоемболії легеневої артерії з гемодинамічною нестабільністю та тромболітичне лікування гострого ішемічного інсульту (всі показання до застосування див. в Короткій характеристиці лікарського засобу). В якості діючої речовини він містить альтеплазу та застосовується у вигляді ін'єкцій.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИЯВЛЕННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Актилізе, а також заходи для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження з більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Актилізе, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть включати:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, що надається пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки препарату;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату — як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

Ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важливої інформації, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Актилізе, наразі немає, вона наведена під заголовком 'відсутня інформація' нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Актилізе, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, отже, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із прийомом лікарського засобу Актилізе. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких

зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

PVI. Таблиця 1 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	Симптоматичний внутрішньомозковий крововилив; особливо у пацієнтів літнього віку (віком >80 років)
	Брадикардія-опосередкований ангіоневротичний набряк
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Малий інсульт Діти Пацієнти літнього віку Застосування в період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Усі важливі потенційні ризики були видалені.

В наступній таблиці представлені важливі ідентифіковані ризики та відсутня інформація.

Важливі ідентифіковані ризики

SICH, особливо у пацієнтів літнього віку (віком >80 років)

Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Розділи Інструкції для медичного застосування: «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції». Рецептурний лікарський засіб. Терапію лікарським засобом може проводити лише лікар, який має досвід лікування інсульту та судинних захворювань центральної нервової системи.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Не передбачено Метою реєстру є оцінка частоти розвитку SICH, смертей та функціональної незалежності/сприятливого результату у пацієнтів з ішемічним інсультом, які отримували rt-PA в рутинних клінічних умовах. У післяреєстраційний реєстр SITS-IVT пацієнтів віком > 80 років планується включити приблизно 1000 пацієнтів віком > 80 років, які отримували альтеплазу внутрішньовенно, що відповідає іншим критеріям SmPC за 3-річний період. Щонайменше 500 пацієнтів мають бути зареєстровані у європейських центрах за процедурою взаємного визнання (MRP). Якщо протягом 3 років не буде досягнуто цільової популяції пацієнтів кількістю 1000 осіб, включення в дослідження буде припинено за умови, що буде зареєстровано щонайменше 500 пацієнтів із країн, в яких запроваджена MRP.

Брадикінін-опосередкований ангіоневротичний набряк

Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Розділи Інструкції для медичного застосування: «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції»</p> <p>Рецептурний лікарський засіб.</p> <p>Терапію лікарським засобом може проводити лише лікар, що має досвід надання невідкладної медичної допомоги, в т.ч. досвід лікування інсульту, судинних захворювань центральної нервової системи, гострого інфаркту міокарда або тромбоемболії легеневої артерії.</p> <p>Спеціальний блок питань (Додаток 4) буде надіслано, якщо повідомлення містять терміни переважного застосування в межах SMQ «Ангіоневротичний набряк» (вузький)</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Не передбачено</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не передбачено

Відсутня інформація

Малий інсульт

Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Розділ Інструкції для медичного застосування: «Протипоказання», «Особливості застосування».</p> <p>Лікарський засіб Актилізе є рецептурним лікарським засобом. Терапію лікарським засобом Актилізе слід проводити тільки в умовах стаціонару і її має проводити лікар, який пройшов спеціальну підготовку. Терапію лікарським засобом може проводити лише лікар, який має досвід лікування інсульту та судинних захворювань центральної нервової системи</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Не передбачено</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не передбачено

Діти

Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Лікарський засіб Актилізе є рецептурним лікарським засобом. Терапію лікарським засобом Актилізе слід проводити тільки в умовах стаціонару і її має проводити лікар, який пройшов спеціальну підготовку. Терапію лікарським засобом може проводити лише лікар, який має досвід лікування інсульту та судинних захворювань центральної нервової системи.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Не передбачено</p>
------------------------------	---

Додаткова діяльність з фармаконагляду Постійний моніторинг та періодичний (кожні 6 місяців) огляд окремих випадків проводять з метою безперервної оцінки ефективності та безпеки застосування альтеплази для лікування гострого ішемічного інсульту у дітей в межах середовища SITS. Планується, що пошук даних, отриманих із середовища SITS, проводитиметься протягом 3 років або поки не будуть зібрані дані, отримані на підставі 50 випадків у пацієнтів віком 16-17 років.

Відсутня інформація (продовження)

Пацієнти літнього віку

Заходи з мінімізації ризиків *Рутинні заходи з мінімізації ризиків*
Розділ Інструкції для медичного застосування розділ «Особливості застосування».
Лікарський засіб Актилізе є рецептурним лікарським засобом. Терапію лікарським засобом Актилізе слід проводити тільки в умовах стаціонару і її має проводити лікар, який пройшов спеціальну підготовку. Терапію лікарським засобом може проводити лише лікар, який має досвід лікування інсульту та судинних захворювань центральної нервової системи.
Додаткові заходи з мінімізації ризиків
Не передбачено

Додаткова діяльність з фармаконагляду Метою реєстру є оцінка частоти розвитку SICH, смертей та функціональної незалежності/сприятливого результату у пацієнтів з ішемічним інсультом, які отримували rt-PA в рутинних клінічних умовах. У післяреєстраційний реєстр SITS-IVT пацієнтів віком > 80 років планується включити приблизно 1000 пацієнтів віком > 80 років, які отримували альтеплазу внутрішньовенно, що відповідає іншим критеріям SmPC за 3-річний період. Щонайменше 500 пацієнтів мають бути зареєстровані у європейських центрах за процедурою взаємного визнання (MRP). Якщо протягом 3 років не буде досягнуто цільової популяції пацієнтів кількістю 1000 осіб, включення в дослідження буде припинено за умови, що буде зареєстровано щонайменше 500 пацієнтів із країн, в яких запроваджена MRP.

Відсутня інформація (продовження)

Застосування в період вагітності та годування груддю

Заходи з мінімізації ризиків *Рутинні заходи з мінімізації ризиків*
Розділ Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю».
Лікарський засіб Актилізе є рецептурним лікарським засобом. Терапію лікарським засобом Актилізе слід проводити тільки в умовах стаціонару і її має проводити лікар, який пройшов спеціальну підготовку. Терапію лікарським засобом може проводити лише лікар, який має досвід лікування інсульту та судинних захворювань

центральної нервової системи.
Додаткові заходи з мінімізації ризиків
Не передбачено

П.С ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне з досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Актилізе або особливим зобов'язанням.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження препарату Актилізе не вимагаються, однак 2 програми збору даних (SITS-IVT у пацієнтів літнього віку старше 80 років та наступна оцінка окремих педіатричних випадків [протягом 3 років або поки не будуть зібрані дані, отримані на підставі 50 випадків у пацієнтів віком 16-17 років], дані, отримані, з середовища SITS) наразі тривають.

СКОРОЧЕННЯ

ЄЕЗ	Європейська економічна зона
MRP	Процедура взаємного визнання
ПУР	План управління ризиками
rt-PA	Рекомбінантний активатор тканинного плазміногену, альтеплаза
SICH	Симптоматичний внутрішньомозковий крововилив
SITS	Безпечне впровадження лікування при інсульті
SITS-IVT	Безпечне впровадження лікування при інсульті - внутрішньовенний тромболізис при гострому ішемічному інсульті
SmPC	Коротка характеристика лікарського засобу
SMQ	Стандартизовані запити до MedDRA