

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Епірубіцин-Тева (Epirubicin-Teva), розчин для ін'єкцій 2 мг/мл

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Епірубіцин-Тева, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл (далі – Епірубіцин). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Епірубіцин, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо лікарського засобу Епірубіцин.

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМУ) Епірубіцин викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування Епірубіцину.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Епірубіцин.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Епірубіцин зареєстрований для лікування широкого спектру новоутворень, включаючи:

- рак молочної залози;
- злоякісні лімфоми;
- саркоми м'яких тканин;
- рак шлунка;
- рак печінки;
- рак підшлункової залози;
- рак прямої кишки;
- рак шийно-лицьової ділянки;
- рак легенів;
- рак яєчників;
- лейкомію.

Внутрішньоміхурове введення епірубіцину показане при лікуванні поверхневого раку сечового міхура (перехідноклітинний рак, карцинома *in situ*) та для профілактики рецидивів після трансуретральної резекції.

(повний перелік показань дивись в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Діючою речовиною лікарського засобу є Епірубіцин. Лікарський засіб застосовується внутрішньовенно або інтравезикально.

II. Ризики, пов'язані 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 Епірубіцин, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для

більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Епірубіцин.

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

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи й рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМУ) й призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- 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 усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу Епірубіцин є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням лікарського засобу Епірубіцин. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу, 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 відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування лікарського засобу). Виходячи з вимог щодо подання інформації винятково про важливі ідентифіковані або потенційні ризики й відсутню інформацію, пов'язані з подальшою діяльністю з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризиків, будь-які проблеми з безпеки, які мають бути відображені у цьому ПУР, відсутні.

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутня

Для Епірубіцину немає визнаних проблем з безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

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 Епірубіцин.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Епірубіцин.