

**Неопакс<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,  
по 100 мг або по 400 мг**  
Міжнародна непатентована назва: іматиніб

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### Резюме плану з управління ризиками для іматинібу

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для іматинібу. У ПУР детально описані важливі ризики при застосуванні іматинібу, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви щодо застосування іматинібу (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування препарату надають медичним працівникам та пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування іматинібу.

Важливі нові ризики або зміни до вже існуючих ризиків будуть внесені до майбутніх оновлень ПУР для іматинібу.

### **I. Лікарський засіб та показання до застосування**

Іматиніб затверджений для лікування декількох типів неопластичних захворювань як у дорослих, так і дітей, насамперед гематологічних неопластичних захворювань (хронічний мієлоїдний лейкоз, гострий лімфобластний лейкоз, мієлодиспластичні/мієлопроліферативні захворювання, розвинений гіпереозинофільний синдром), а також стромальних пухлин шлунково-кишкового тракту та випираючих дерматофібросарком (див. КХЛЗ для інформації про повний перелік показань до застосування). Він містить діючу речовину іматиніб і призначений для перорального прийому.

### **II. Ризики, пов'язані із застосуванням препарату, та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків**

Нижче описано важливі ризики при застосуванні іматинібу та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування іматинібу.

Заходи з мінімізації ризиків, які відносяться до препарату:

- надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
  - Важливі рекомендації на упаковці препарату;
  - затверджена форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
  - Правовий статус лікарського засобу — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск), може допомогти мінімізувати його ризики.
-

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання іматинібу, ще є недоступною, це зазначено нижче як «відсутня інформація».

## **II. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики іматинібу – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику для забезпечення безпечного прийому лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це встановлені ризики, пов'язані з використанням іматинібу. Потенційні ризики – це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно ще збирати (наприклад, при тривалому застосуванні препаратів);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b>	Гіпотиреоз у пацієнтів із тиреоїдектомією на фоні замісної терапії левотироксином
	Гепатотоксичність
	Затримка рідини
	Застосування у пацієнтів з гіпереозінофільним синдромом та мієлодиспластичним синдромом, пов'язаними з високим рівнем еозинофілів
	Синдром лізису пухлин
	Мієлосупресія
	Порушення функцій нирок
<b>Важливі потенційні ризики:</b>	Застосування в пацієнтів з нирковою недостатністю
	Застосування у пацієнтів з кардіологічним захворюванням
	Затримка у рості
<b>Відсутня інформація:</b>	Застосування у дітей до 2 років із міофасціальним больовим синдромом (МБС)
	Застосування у пацієнтів дитячого та підліткового віку з гіпереозінофільним синдромом, випираючою дерматофібросаркомою та мієлодиспластичним синдромом
	Фактори, що впливають на фертильність

### **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки, наведена в інструкції для медичного застосування препарату, орієнтована на референтний препарат.

## ***II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності***

### **II.C.1 Дослідження, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення на препарат**

Відсутні будь-які дослідження, необхідні для отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальне зобов'язання щодо препарату іматиніб.

### **II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційних досліджень ефективності**

Немає ніяких досліджень, необхідних для препарату іматиніб.