

Частина VI. Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу МІКАФУНГІН-ТЕВА*¹, порошок для розчину для інфузій 50 мг та 100 мг

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МІКАФУНГІН-ТЕВА, порошок для розчину для інфузій, 50 мг і 100 мг (далі – Мікафунгін). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Мікафунгін, способи мінімізації таких ризиків і шляхи отримання більш детальної інформації про ризики й нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Мікафунгін.

У короткій характеристиці (SmPC) та листку-вкладці лікарського засобу, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ)¹ Мікафунгін викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про застосування препарату Мікафунгін.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем відобразатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Мікафунгін.

* у референтній державі-члені – Австрія (RMS reference member state-AT)

Мікафунгін–ратіофарм

-50 мг, порошок для розчину для інфузій

-100 мг, порошок для розчину для інфузій

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Мікафунгін зареєстрований для застосування у

- дорослих, підлітків віком ≥ 16 років та пацієнтів літнього віку для

- лікування інвазивного кандидозу;
- лікування кандидозу стравоходу у пацієнтів, яким показана внутрішньовенна терапія;
- профілактики кандидозної інфекції у пацієнтів, яким проводиться аlogenна трансплантація гематопоетичних стовбурових клітин або які мають ризик розвитку нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів < 500 клітин/мкл) протягом 10 або більше днів.

- дітей (у тому числі новонароджених) та підлітків віком < 16 років для

- лікування інвазивного кандидозу;
- профілактики кандидозної інфекції у пацієнтів, яким проводиться аlogenна трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин або які мають ризик розвитку нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів < 500 клітин/мкл) протягом 10 або більше днів (повний перелік показань викладений в SmPC та в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ)¹).

Діючою речовиною лікарського засобу є мікафунгін. Препарат застосовується внутрішньовенно.

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України

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 Мікафунгін, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Мікафунгін.

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 листку-вкладці та SmPC або в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ)¹ й призначені для пацієнтів і 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 препарату Мікафунгін 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 препарату Мікафунгін. Потенційними ризиками вважаються 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 відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Резюме важливих ризиків

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Гемолітичні ПЯ, у тому числі синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Розвиток резистентних штамів
Відсутня	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутня

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України

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 Мікафунгін, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Мікафунгін. Для референтного препарату Мікамін (Mycamine) триває моніторингове дослідження (категорія 3) розвитку резистентних штамів у зв'язку з важливим потенційним ризиком «Розвиток резистентних штамів».

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України