

Частина VI: Резюме плану управління ризиками**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Флударабіну фосфат 25 мг/мл, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій (флударабіну фосфат)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Флударабіну фосфат 25 мг/мл, концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій (далі – Флударабін). В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики препарату Флударабін, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію) для лікарського засобу Флударабін.

Інструкція для медичного застосування Флударабіну містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати даний лікарський засіб.

Суттєві нові зауваження або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу Флударабін.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Флударабін застосовується для лікування В-клітинної хронічної лімфоцитарної лейкемії (ХЛЛ) у дорослих пацієнтів з достатнім потенціалом кісткового мозку.

Лікування першої лінії Флударабіном слід розпочинати лише у дорослих пацієнтів із захворюванням, що прогресує, III/IV стадіями за шкалою Rai (Рея) (стадія C за Binet (Біне)) або I/II стадіями за шкалою Rai (Рея) (стадія A/B за Binet (Біне)), коли у пацієнта є симптоми, пов'язані із захворюванням, або ознаки прогресування захворювання.

Препарат містить флударабіну фосфат як діючу речовину і вводиться внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики препарату Флударабін, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Флударабіну.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо

правильного застосування, викладені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі поради щодо упакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Флударабін - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Флударабін. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Резюме заходів безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Жодних
Важливі потенційні ризики	• Жодних
Відсутня інформація	• Жодної

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для препарату Флударабін.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Наразі немає необхідності у проведенні досліджень для Флударабіну.