

6. Підсумки плану управління ризиками для (активованого) рекомбінантного фактора зсідання крові VII ептакогу альфа

Нижче наведено виклад результатів плану управління ризиками (RMP) для лікарського засобу НовоСевен®. План управління ризиками містить інформацію щодо важливих ризиків, пов'язаних з лікарським засобом НовоСевен®, інформацію про заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також опис дій, спрямованих на отримання додаткових відомостей про ризики та фактори невизначеності (відсутньої інформації) для лікарського засобу НовоСевен®.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) для лікарського засобу НовоСевен® та Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить ключову інформацію про порядок використання лікарського засобу НовоСевен® для медиків та пацієнтів.

Зазначені нижче підсумки Плану управління ризиками для лікарського засобу НовоСевен® необхідно розглядати в контексті всієї доступної інформації, яка входить до складу Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR), включаючи експертний звіт про оцінку та його спрощене підсумкове викладення доступною мовою.

У разі виявлення важливих нових загроз або суттєвих змін статусу поточних загроз План управління ризиками для лікарського засобу НовоСевен® буде відповідним чином оновлено.

6.1. Лікарський засіб та його використання

Лікарський засіб НовоСевен® зареєстровано для лікування епізодів кровотеч та для профілактики кровотеч у пацієнтів, які піддаються хірургічному втручанню або інвазивним процедурам. Окрім того, лікарський засіб НовоСевен® зареєстровано для лікування тяжких післяпологових кровотеч, коли застосування утеротоніків виявляється недостатнім для досягнення гемостазу (див. повний перелік показань у Короткій характеристиці лікарського засобу). Лікарський засіб містить активований рекомбінантний фактор зсідання крові VII (rFVIIa) у якості діючої речовини і призначений для введення внутрішньовенно.

Додаткова інформація щодо оцінки клінічної користі від застосування лікарського засобу НовоСевен® міститься в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для лікарського засобу НовоСевен®, включно зі спрощеним підсумковим викладенням доступною мовою, з яким можна ознайомитись на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на веб-сторінці відповідного препарату: [посилання на EPAR](#).

6.2. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи, спрямовані на мінімізацію або додаткову характеристику ризиків

Інформацію про важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом НовоСевен®, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, та запропоновані дослідження для збору додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом НовоСевен®, наведено нижче.

Доступні такі заходи мінімізації встановлених ризиків, пов'язаних з лікарським засобом:

- Надання конкретної інформації, призначеної для пацієнтів та медиків, включаючи попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання лікарського засобу, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та у Короткій характеристиці лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;

- Юридичний статус лікарського засобу – ще одним заходом мінімізації ризиків є статус відпуску лікарського засобу споживачеві (тобто за рецептом або без рецепта).

Загалом такі заходи становлять *планові заходи мінімізації ризиків*.

На додаток до вищезазначених заходів виробник безперервно збирає та аналізує інформацію про небажані явища, включаючи оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), таким чином, щоб забезпечити можливість негайного реагування у разі потреби. Подібні заходи відносяться до категорії *планових заходів фармакологічного нагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу НовоСевен®, ще не доступна, така інформація буде зазначена у розділі «Відсутня інформація» нижче.

6.2.1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом НовоСевен®, це ті ризики, які потребують особливих заходів управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення можливості безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики прийнято ділити на встановлені та потенційні. Встановлені ризики – це загрози, щодо яких є достатньо доказів взаємозв'язку із застосуванням лікарського засобу НовоСевен®. Потенційні ризики – це загрози, зв'язок яких із застосуванням лікарського засобу носить ймовірний характер на підставі доступних даних, однак не був достовірно доведений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка на сьогоднішній день відсутня, і яку необхідно зібрати (наприклад, дані про довгострокове застосування лікарського засобу).

Після повторної класифікації загроз безпеці не залишилося жодних важливих ризиків або відсутніх відомостей, які вимагали б включення до Плану управління ризиками для лікарського засобу НовоСевен® ([Таблиця 6-1](#)).

Таблиця 6-1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі встановлені ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

6.2.2. Підсумки важливих ризиків

Цей розділ не застосовується, оскільки важливі ризики, які вимагали б включення до Плану управління ризиками для лікарського засобу НовоСевен® відсутні.

6.2.3. План післяреєстраційних клінічних досліджень

6.2.3.1. Дослідження які є умовою видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу

Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу НовоСевен® або особливим зобов'язанням компанії-виробника, відсутні.

6.2.3.2. Інші дослідження, передбачені планом післяреєстраційних клінічних досліджень

Подальші дослідження лікарського засобу НовоСевен® не вимагаються Європейським агентством з лікарських засобів.