

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **Резюме плану управління ризиками для препарату КАНСИДАЗ**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату КАНСИДАЗ. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату КАНСИДАЗ, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання докладніших даних про ризики та невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату КАНСИДАЗ.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату КАНСИДАЗ та листок-вкладиш надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат КАНСИДАЗ.

Це резюме ПУР для препарату КАНСИДАЗ слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та оглядом, викладеним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем буде внесено до оновлень ПУР для препарату КАНСИДАЗ.

### **I. Лікарський засіб і показання до його застосування**

Препарат КАНСИДАЗ призначений для лікування інвазивного кандидозу в дорослих та дітей; лікування інвазивного аспергільозу в дорослих та дітей при рефрактерності або непереносимості до амфотерицину В, ліпідних форм амфотерицину В та/або ітраконазолу. Рефрактерність визначена як прогресування інфекції або недостатнє покращення стану після як мінімум 7 днів проведення ефективної протигрибкової терапії у терапевтичних дозах, та емпірична терапія при підозрі на грибкові інфекції (*Candida* або *Aspergillus*) у дорослих та дітей з фебрильною нейтропенією. Препарат містить каспофунгіну ацетат як діючу речовину та застосовується шляхом повільної внутрішньовенної інфузії.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату КАНСИДАЗ наведена у звіті EPAR про препарат КАНСИДАЗ, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на веб-сторінці цього лікарського засобу: посилання на сторінку EPAR про препарат на веб-сторінці EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/candidas-previous-caspofungin-msd>

### **II. Ризики, пов'язані із лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристизації ризиків**

Нижче описано важливі ризики застосування препарату КАНСИДАЗ разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату КАНСИДАЗ.

До заходів з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведена в листку-вкладиші та КХЛЗ, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу – спосіб видачі лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів, у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками застосування препарату КАНСИДАЗ є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми щодо яких отримані достатні докази причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату КАНСИДАЗ. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація є інформацією з безпеки лікарського засобу, якої немає на цей час і яку ще потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

**Таблиця II.A.1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

## **II.B Огляд важливих ризиків**

Не застосовно.

## **II.C План післяреєстраційної розробки**

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

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату КАНСИДАЗ.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Для препарату КАНСИДАЗ такі дослідження не вимагаються.