

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату Ноксафіл (посаконазол)

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

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату Ноксафіл та листок-вкладиш надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат Ноксафіл. Разом із введенням лікарської форми препарату Ноксафіл, порошок та розчинник для приготування кишковорозчинної оральної суспензії (PFS), в інструкції на препарат та на картонній упаковці буде зазначатися, що Ноксафіл, оральна суспензія (OS) та Ноксафіл PFS не є взаємозамінними. На відміну від препарату Ноксафіл OS, який є готовою до вживання суспензією, Ноксафіл PFS постачається у формі порошку, який необхідно змішати із суспендуючою основою (міститься в комплекті) перед застосуванням. Шприци для дозування пероральних лікарських форм, пляшка із суспендуючою основою, адаптер для пляшки, чашки для змішування та покрокова інструкція для застосування з вказівками щодо приготування та застосування дози PFS, розрахованої на масу, надаються. Додаткові шприци будуть постачатися з препаратом Ноксафіл PFS.

Це резюме ПУР для препарату Ноксафіл 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 Ноксафіл.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат Ноксафіл (внутрішньовенна форма випуску та таблетки) показаний для лікування інвазивного аспергільозу у дорослих.

Препарат Ноксафіл затверджено для лікування наступних грибкових інфекцій у дорослих (таблетки, внутрішньовенна форма випуску та оральна суспензія) та у дітей, віком від 2 років (таблетки для пацієнтів, маса яких більше 40 кг, внутрішньовенна форма випуску та PFS):

- Інвазивний аспергільоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В або ітраконазолу, або у пацієнтів з непереносимістю цих лікарських засобів;
- Фузаріоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В або у пацієнтів з непереносимістю амфотерицину В;
- Хромобластомікоз та міцетоми у пацієнтів із резистентністю до ітраконазолу або у пацієнтів з непереносимістю ітраконазолу;
- Кокцидіоїдомікоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В, ітраконазолу або флуконазолу або у пацієнтів з непереносимістю цих лікарських засобів;

- Орофарингеальний кандидоз: як терапія першої лінії у пацієнтів, які страждають тяжкими захворюваннями або зі зниженим імунітетом, з можливою низькою ефективністю препаратів місцевої дії. (це показання схвалене тільки для суспензії для перорального застосування)

Стійкість визначається як прогресування інфекції або відсутність поліпшення після щонайменше 7 днів попереднього застосування ефективної протигрибкової терапії.

Препарат Ноксафіл призначають для профілактики інвазивних грибкових інфекцій у дорослих (таблетки, внутрішньовенна форма випуску та оральна суспензія) та у дітей, віком від 2 років (таблетки для пацієнтів, маса яких більше 40 кг, внутрішньовенна форма випуску та PFS):

- Пацієнти, які отримують хіміотерапію для індукції ремісії при лікуванні гострого мієлогенного лейкозу (ГМЛ) або мієлодиспластичного синдрому (МДС), що може призвести до тривалої нейтропенії, та у яких високий ризик розвитку інвазивних грибкових інфекцій;
- Реципієнти трансплантатів кровотворних стовбурових клітин, які отримують високі дози імунодепресантів для попередження реакції «трансплантат проти хазяїна» та у яких високий ризик розвитку інвазивних грибкових інфекцій.

Див. КХЛЗ для отримання інформації щодо повного переліку показань.

Ноксафіл містить позаконазол в якості активної речовини та вводиться перорально або внутрішньовенно.

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

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

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

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*.

Для препарату Ноксафіл, на додаток до цих заходів, додаткові заходи з мінімізації ризиків зазначаються біля відповідних важливих ризиків, нижче.

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*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Ноксафіл ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування препарату Ноксафіл 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 Ноксафіл. 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

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає*
Важливі потенційні ризики	Травми, отруєння і процедурні ускладнення – лікарські помилки, пов'язані із заміною різних лікарських форм (оральна суспензія і порошок та розчинник для приготування кишковорозчинної оральної суспензії)*
Відсутня інформація	Безпека застосування у дітей, віком до 2 років*
*Важливі ідентифіковані або потенційні ризики, які були включені в попередні версії ПУР, були вилучені на основі аналізу накопичених клінічних даних та Настанови з фармаконагляду, модуль 5 (перегляд 2), відповідно до регулярних оновлень ПУР протягом життєвого циклу продукту.	

II.B Огляд важливих ризиків

Таблиця II.B.1: Важливі потенційні ризики: Травми, отруєння і процедурні ускладнення – лікарські помилки, пов'язані із заміною різних лікарських форм (оральна суспензія і порошок та розчинник для приготування кишковорозчинної оральної суспензії)

Підтвердження зв'язку ризику з лікарським засобом	Існує ризик виникнення лікарських помилок оскільки 2 форми випуску оральної суспензії мають різні рекомендації щодо дозування
Фактори ризику та групи ризику	Не виявлено

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Інформування медичних працівників та надання інформації в інструкції на препарат для пацієнтів</p> <p>Описано в Інструкції для медичного застосування в розділі «Спосіб застосування та дози»</p> <p>Зовнішня картонна коробка</p> <p>Буде надіслана однократна комунікація до медичних працівників для застереження щодо нової форми випуску та щодо не взаємозамінності лікарських форм.</p> <p>Дизайн продукту та пакування</p>
------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Таблиця П.В.2: Відсутня інформація: Безпека застосування у дітей, віком до 2 років

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Інформування медичних працівників та надання інформації в інструкції на препарат для пацієнтів</p> <p>Описано в Інструкції для медичного застосування в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Додаткові заходи з фармаконагляду для цього питання з безпеки відсутні.</p> <p>Безпека позаконазолу у дітей буде додатково охарактеризована в клінічних випробуваннях, що продовжуються.</p>

П.С План післяреєстраційної розробки**П.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

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

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для препарату Ноксафіл такі дослідження не вимагаються.