

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Вінбластин-Тева (Vinblastine-Teva)

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Вінбластин-Тева (далі – Вінбластин). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Вінбластин, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Вінбластин.

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу Вінбластин викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Вінбластин.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Вінбластин.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Вінбластин зареєстрований для проведення монотерапії або традиційної комбінованої терапії з іншими цитостатичними засобами та/або променевою терапією при онкологічних захворюваннях, таких як злоякісна неходжкінська лімфома, лімфома Ходжкіна, поширений рак яєчка, рецидивуючий або метастатичний рак молочної залози (у випадках, коли схеми лікування на базі антрацикліну виявилися неефективними), гістіоцитоз з клітин Лангерганса (гістіоцитоз X) (повний перелік показань викладений в інструкції для медичного застосування). Діючою речовиною лікарського засобу є Вінбластин. Препарат застосовується внутрішньовенно.

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

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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу й призначені для пацієнтів та 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 Вінбластин 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 Вінбластин. 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). Виходячи з вимог щодо подання інформації винятково про важливі ідентифіковані або потенційні ризики й відсутню інформацію, пов'язані з подальшою діяльністю з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризиків, будь-які проблеми з безпеки, які мають бути відображені у цьому ПУР, відсутні.

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

Для Вінбластину немає визнаних проблем з безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб вважаються достатніми для того, щоб гарантувати безпечне застосування препарату.

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Вінбластин, відсутні.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Вінбластин.