

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для ДИМЕТИЛФУМАРАТУ-ТЕВА 120 мг та 240 мг твердих гастрорезистентних капсул

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для ДИМЕТИЛФУМАРАТУ-ТЕВА 120 мг та 240 мг капсули тверді гастрорезистентні (надалі називатиметься Диметилфумарат). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Диметилфумарату, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Диметилфумарату.

В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМУ) та у листку-вкладиші для Диметилфумарату наведена необхідна інформація для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати Диметилфумарат.

Важливі нові проблеми або зміни чинних проблем будуть включені в оновлення ПУРу для Диметилфумарату.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується

Диметилфумарат затверджений для лікування дорослих пацієнтів із рецидивно-ремітуючим множинним склерозом (повні показання наведено в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу (ІМУ)). Засіб містить у якості активної речовини Диметилфумарат і дається перорально.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики Диметилфумарату, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Диметилфумарату, наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у листку-вкладиші та у Інструкції з медичного застосування лікарського засобу (ІМУ), призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, так щоб за необхідності можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи за фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування Диметилфумарату ще не доступна, вона наведена нижче, як «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Диметилфумарату для ін'єкцій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Диметилфумарату. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Table 1: Резюме проблем безпеки

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ) • Зниження числа лейкоцитів і лімфоцитів • Медикаментозне ураження печінки
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Тяжкі та опортуністичні інфекції (окрім ПМЛ та герпес зостер) • Злоякісні утворення • Вплив на результат вагітності • Взаємодія з нефротоксичними лікарськими засобами, що викликає ниркову токсичність
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Довгострокова ефективність та безпека • Профіль безпеки у пацієнтів старших 55 років • Профіль безпеки у пацієнтів із розладами нирок від помірних до тяжких • Профіль безпеки у пацієнтів із розладами печінки • Профіль безпеки у пацієнтів із тяжким активним шлунково-кишковим захворюванням • Підвищений ризик інфекцій у пацієнтів, що одночасно приймають протипухлинні або імуносупресивні терапії

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2: Резюме заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливий ідентифікований ризик: ПМЛ	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділи «Протипоказання», «Особливі вказівки та заходи безпеки» і «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (ДНРС)</p>
Важливий ідентифікований ризик: Зниження числа лейкоцитів і лімфоцитів	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділи «Особливі вказівки та заходи безпеки» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Важливий ідентифікований ризик: Медикаментозне ураження печінки	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділи «Особливі вказівки та заходи безпеки» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Важливий потенційний ризик: Тяжкі та опортуністичні інфекції (окрім ПМЛ та герпес зостер)	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділ «Особливі вказівки та заходи безпеки» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Важливий потенційний ризик: Злоякісні утворення	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Важливий потенційний ризик: Вплив на результат вагітності	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділ «Фертильність, вагітність і лактація» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>

Важливий потенційний ризик: Взаємодія з нефротоксичними засобами, що викликає ниркову токсичність	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділ «Взаємодія із іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Відсутня інформація: Довгострокова ефективність та безпека	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділи «Фармакодинамічні властивості» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Відсутня інформація: Профіль безпеки у пацієнтів старших 55 років	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділи «Спосіб застосування і дози» та «Фармакокінетичні властивості» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Відсутня інформація: Профіль безпеки у пацієнтів із розладами нирок від помірних до тяжких	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділ «Особливі вказівки та заходи безпеки» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Відсутня інформація: Профіль безпеки у пацієнтів із розладами печінки	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділ «Особливі вказівки та заходи безпеки» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>
Відсутня інформація: Профіль безпеки у пацієнтів із тяжким активним шлунково-кишковим захворюванням	
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Розділ «Особливі вказівки та заходи безпеки» Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Засіб відпускається лише за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Немає</p>

Відсутня інформація: Підвищений ризик інфекцій у пацієнтів, що одночасно приймають протипухлинну або імуносупресивну терапію**Заходи з мінімізації ризику**Рутинні заходи з мінімізації ризику

Розділ «Взаємодія із іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій» Інструкції для медичного застосування.

Засіб відпускається лише за рецептом.

Додаткові заходи з мінімізації ризику

Немає

II.C План післяреєстраційної розробки**II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Диметилфумарату.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для Диметилфумарату не вимагаються.