

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу ЦИМЕВЕН, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг

Наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) при застосуванні препарату *Цимевен*. У ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням препарату *Цимевен*, а також щодо того, як можна отримати додаткову інформацію щодо ризиків та (відсутня інформація), асоційованих із застосуванням препарату *Цимевен*.

В Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC)* *Цимевен* і в листку-вкладці* наведена важлива інформація для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та для пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат *Цимевен*.

Інформація щодо нових виявлених проблем або зміни вже відомих проблем буде наведена в оновлених редакціях ПУР при застосуванні препарату *Цимевен*.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ПРИЗНАЧЕНИЙ

Препарат *Цимевен* схвалений до застосування в терапії дорослих і підлітків віком понад 12 років в зв'язку з хворобою, викликаною цитомегаловірусом у пацієнтів з порушеним імунітетом і для профілактики хвороб, викликаних ЦМВ, у пацієнтів з викликаним лікарськими засобами пригніченням імунітету (наприклад, після трансплантації внутрішнього органу чи після хіміотерапії в зв'язку з раком) (повна інформація щодо показань до застосування наведена в Короткій характеристиці лікарського засобу*). Препарат містить *ганцикловір* в якості активної субстанції, має форму *порошку для приготування концентрату для розчину для інфузії (порошок для приготування концентрату)*.

II. РИЗИКИ, АСОЦІЙОВАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЦЬОГО ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ ТА ЗАХОДИ ДЛЯ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИЗНАЧЕННЯ ХАРАКТЕРИСТИК РИЗИКІВ

Важливі ризики, асоційовані із застосуванням препарату *Цимевен*, а також заходи для мінімізації цих ризиків, для отримання додаткової інформації щодо ризиків, асоційованих із застосуванням препарату *Цимевен*, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих при застосуванні цього лікарського препарату можуть бути:

Специфічна інформація, така, як застереження, попередження та поради з правильного застосування, наведені у листку-вкладці* та в Короткій характеристиці лікарського засобу*, призначена для пацієнтів та спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

Важливі поради, наведені на упаковці лікарського препарату.

Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського препарату в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність прийому лікарського препарату.

Статус відпуску лікарського засобу – умови, на яких лікарський препарат відпускають пацієнтові (тобто за рецептом або без нього), що сприяє мінімізації ризиків.

Разом ці заходи становлять *стандартні заходи для мінімізації ризиків*.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливими ризиками, асоційованими із застосуванням препарату *Цимевен*, є ризики, в зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації цих ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського препарату. Важливі ризики класифіковані, як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявні достатні докази їхнього зв'язку із застосуванням препарату *Цимевен*. Потенційними ризиками є проблеми, асоціація яких із застосуванням цього лікарського препарату є можливою на підставі наявних даних, але поки що не є підтвердженою, та потребує подальшої оцінки. Відсутньою інформацією є інформація з безпеки застосування лікарського препарату, яка наразі є відсутньою і має бути отриманою (наприклад, щодо наслідків довготривалого застосування лікарського засобу).

Проблеми безпеки, які слід було б вказати в цьому ПУР, відсутні, згідно з вимогою наводити лише інформацію щодо важливих ідентифікованих або потенційних ризиків чи відсутніх даних, пов'язаних з подальшою діяльністю в межах фармаконагляду чи з додатковими заходами для мінімізації ризиків.

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Інформація з безпеки, наведена в запропонованій Інформації щодо препарату, відповідає такій на оригінальний лікарський препарат.

II.V ПЛАН РОЗРОБКИ В ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ ПЕРІОД

II.V.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням щодо препарату *Цимевен*.

II.V.2 Інші дослідження, проведення яких передбачено планом післяреєстраційної розробки

Вимоги щодо проведення досліджень препарату *Цимевен* відсутні.

**Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*