

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Дополо (доксорубіцину гідрохлорид), концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Дополо (доксорубіцину гідрохлорид). У ПУР детально описані важливі ризики доксорубіцину гідрохлориду, як мінімізувати ці ризики та отримати більше інформації про ризики та невизначеності доксорубіцину гідрохлориду (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містить важливу інформацію для фахівців у сфері охорони здоров'я та пацієнтів про те, як застосовувати доксорубіцину гідрохлорид.

Нові важливі проблеми або зміни буде включено в оновлення лікарського засобу Дополо (доксорубіцину гідрохлорид).

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Дополо (доксорубіцину гідрохлорид), концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, показаний для монотерапії пацієнок із метастатичним раком молочної залози з підвищеним ризиком серцево-судинних ускладнень, а також для лікування прогресуючого раку яєчника у жінок, які не пройшли режим хіміотерапії на основі препаратів платини першої лінії. Він також показаний у комбінації з бортезомібом для лікування прогресуючої множинної мієломи у пацієнтів, які отримували принаймні одну попередню терапію та які вже перенесли або непридатні для трансплантації кісткового мозку. Крім того, він зареєстрований для лікування пов'язаної зі СНІДом саркоми Капоші (СК) у пацієнтів із недостатнім імунним статусом та поширеними ураженнями шкіри та слизової оболонки та метастазами у внутрішні органи. Доксорубіцину гідрохлорид можна застосовувати в рамках системної хіміотерапії першої лінії або хіміотерапії другої лінії у пацієнтів із пов'язаною зі СНІДом СК із прогресуючою стадією захворювання або у пацієнтів, які не перенесли попередню комбіновану системну хіміотерапію, що включала принаймні два з таких засобів: вінкаалкалоїд, блеоміцин та стандартний доксорубіцин (або інший антрациклін) (див. повне показання у КХЛЗ). Він містить доксорубіцину гідрохлорид як діючу речовину, і його вводять внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики доксорубіцину гідрохлориду, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики доксорубіцину гідрохлориду.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресованих пацієнтам та фахівцям у сфері охорони здоров'я;
- важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки – кількість ліків у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- юридичний статус ліків – спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *звичайні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для того, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи являють собою звичайні заходи з фармаконагляду.

II. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Дополо (доксорубіцину гідрохлорид), концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням доксорубіцину гідрохлориду. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно збирати (наприклад, про довгострокове використання лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Короткий виклад важливих ризиків

Інформація про безпеку в пропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується із оригінальним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної оцінки

II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань щодо лікарського засобу Дополо (доксорубіцину гідрохлорид), концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний.

II.C.2 Інші дослідження в рамках Плану післяреєстраційної оцінки

Для лікарського засобу Дополо (доксорубіцину гідрохлорид), концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, не потрібно проводити дослідження.