

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **КУТАКВІГ**

імуноглобулін людини нормальний

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для **КУТАКВІГ**.

ПУР детально описує: важливі ризики **ФІБРИГА**, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики **КУТАКВІГ**

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати **КУТАКВІГ**.

I. Лікарський засіб та мета його застосування
КУТАКВІГ схвалений:

Як замісна терапія для дорослих та дітей (віком 0–18 років) при таких станах:

- синдром первинного імунодефіциту (СП) зі зниженим утворенням антитіл (див. розділ «Особливості застосування»);
- вторинні імунодефіцити при тяжких чи повторних інфекціях, коли лікування антимікробними препаратами є неефективним та встановлено недостатність специфічних антитіл (ВНСА)* або рівні сироваткового IgG < 4г/л.

* ВНСА – нездатність досягти принаймні 2-кратного підвищення титру антитіл IgG до вакцин пневмококового полісахариду та поліпептидного антигену.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з **КУТАКВІГ**, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для **КУТАКВІГ** ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Дизайн упаковки і, навіть, сама рецептура були розроблені для запобігання помилок при лікуванні.

- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску (за рецептом) лікарського засобу пацієнту може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові дії щодо мінімізації ризиків, наприклад, навчальні матеріали чи навчальні програми для осіб, які призначають ліки, фармацевтів і пацієнтів, або програми з обмеженим доступом, вважаються не необхідними.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для **КУТАКВІГ**, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання **КУТАКВІГ** ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу **КУТАКВІГ**.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції Тромбоемболічні ускладнення Асептичний менінгіт Ниркова дисфункція / недостатність
Важливі потенційні ризики	Вплив на дослідження з визначення вмісту глюкози в крові Можлива передача збудників інфекцій Гемоліз Підвищені ризики при (самостійному) підшкірному/SC введенні в домашніх умовах

Відсутня інформація	Безпека у вагітних жінок або жінок, які годують груддю
---------------------	--

II.В резюме важливих ризиків

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Як і при введенні будь-якого білкового препарату під шкіру, можуть виникати реакції гіперчутливості алергічного типу.</p> <p>У дуже рідких випадках, алергічні реакції можуть загрожувати життю пацієнта. Зазвичай, пацієнти швидко одужують після лікування</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з анамнезом попередніх реакцій на препарати, виготовлені з плазми крові людини чи відомою гіперчутливістю на будь-які речовини, що входять до складу препарату Кутаквіг.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування”, ”Побічні реакції”, “Протипоказання”.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>
ТромбоеMBOLІЧНІ ускладнення	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Тромби (тромбоеMBOLІЧНІ ускладнення) є серйозними побічними реакціями, що пов'язані з використанням препаратів імуноглобуліну людини, які потенційно загрожують життю.</p> <p>Тромби можуть негативно впливати на артерії та вени. У венах вони можуть призвести до болючого набряку ніг (тромбоз глибоких вен) і дуже рідко в легенях можуть виникати загрозливі для життя чи смертельні тромби. Тромби в артеріях можуть призвести до інфаркту міокарда чи інсульту – особливо у пацієнтів, які вже мають проблеми з артеріями.</p>

Фактори ризику та групи ризику	Відомі фактори ризику тромбоемболічних ускладнень (тромбів) такі: похилий вік, нерухомість, (обширне) хірургічне втручання, ожиріння, численні травми, перелом стегна, параліч нижньої кінцівки, викликаний ураженням спинного мозку, серцева чи дихальна недостатність, наявність катетеризації центральних вен, естрогени та цілий ряд успадкованих і набутих гематологічних станів.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування, ”Побічні реакції”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Асептичний менінгіт	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Певні лікарські препарати, що містять у складі імуноглобуліни людини нормальні, такі як Кутаквіг, причетні до того, що викликають неінфекційний (асептичний) менінгіт. У пацієнтів із асептичним менінгітом можуть відмічатися, крім інших симптомів, постійна втома, запаморочення та астения (загальна слабкість), що можуть погіршувати повсякденну діяльність. Більшість випадків синдрому асептичного менінгіту мають легку форму і пацієнти повністю одужують.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують високі дози препарату Кутаквіг.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування, ”Побічні реакції”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Ниркова дисфункція / недостатність	

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У разі (гострої) ниркової недостатності, нирки більше не здатні фільтрувати продукти життєдіяльності (відходи) з крові. Тому, такі продукти можуть накопичуватися та досягати токсичних рівнів. Випадки (гострої) ниркової недостатності є зазвичай серйозними. У більшості випадків гострої ниркової недостатності потрібно проведення, принаймні, 1 дня діалізу нирок.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику відносяться: попередньо існуюча ниркова недостатність, гіпертензія, дегідратація чи зневоднення, парапротеїнемія, сепсис, цукровий діабет, гіповолемія, супутні нефротоксичні лікарські засоби та вік понад 65 років (пацієнти похилого віку).
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
Вплив на дослідження з визначення вмісту глюкози в крові	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Помилково збільшені показники глюкози можуть призвести до недоцільного (неприпустимого) введення інсуліну, що може стати причиною загрозливої для життя чи навіть фатальної гіпоглікемії. Подібно цьому, випадки справжньої гіпоглікемії можуть бути замаскованими.
Фактори ризику та групи ризику	Використання систем, які не призначені спеціально для вимірювання рівня глюкози в крові.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування”, “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.” <i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Рутинні заходи з мінімізації ризиків відсутні.

	<p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>
Можлива передача збудників інфекцій	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>При виготовленні лікарських препаратів із крові чи плазми крові людини, вживаються певні заходи для запобігання передачі інфекцій пацієнтам. До них відносяться ретельний відбір донорів крові та плазми крові для впевненості в тому, що виключений ризик передачі інфекцій, і тестування (дослідження) окремих порцій крові та пулів плазми крові на ознаки вірусу/інфекцій. Виробники таких лікарських препаратів також включають у виробничий процес ефективні етапи обробки крові чи плазми крові, які можуть проводити інактивацію чи видалення вірусів. Незважаючи на такі заходи, при введенні лікарських препаратів, виготовлених із крові чи плазми крові людини, неможливо повністю виключити можливість передачі збудників інфекцій. Це також стосується будь-яких невідомих або нових вірусів, чи інших видів інфекцій.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з ослабленою імунною системою.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування”.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>
Гемоліз	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Введення імуноглобуліну може призвести в результаті до легких гемолітичних реакцій, які зазвичай субклінічні та самовиліковні. У дуже рідких випадках може виникнути значний гемоліз. Випадки гемолізу з клінічними симптомами, що спостерігаються, є серйозними. Тяжкий гемоліз може призвести в результаті до ниркової недостатності, що потребує</p>

	гемодіалізу. У деяких пацієнтів також можуть бути необхідними переливання крові.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику відносяться кров не групи О, висока кумулятивна доза ІГ, високий титр ізоаглютиніну в ІГ препараті та основне запальне захворювання.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Підвищені ризики при (самостійному) підшкірному/SC введенні в домашніх умовах	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Надходили повідомлення про витікання препарату через голки неналежного розміру, що застосовувались при лікуванні в домашніх умовах під час пост-реєстраційного використання препарату Кутаквіг. Недостатня доза може зробити лікування препаратом Кутаквіг неефективним. Наслідки передозування препарату Кутаквіг не відомі.
Фактори ризику та групи ризику	Немає даних/дані відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Спосіб застосування та дози”. Рутинні заходи з мінімізації ризиків відсутні. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Відсутня інформація	
Безпека у вагітних жінок або жінок, які годують груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділ “Застосування у період

	вагітності або годування груддю”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
--	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **КУТАКВІГ**.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу **КУТАКВІГ** не потрібні.