

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг (вориконазол))

Наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) застосування препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг). У ПУР наведено детальну інформацію щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг), шляхів мінімізації цих ризиків та отримання додаткової інформації щодо препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг), а також щодо відсутньої інформації.

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг), наведено важливу інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг).

Інформацію щодо нових проблем безпеки або змін характеристик уже відомих проблем буде включено до ПУР на препарат Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг).

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Вориконазол є триазольним протигрибковим засобом широкого спектру дії, призначеним до застосування для лікування дорослих і дітей віком від 2 років за такими показаннями:

- лікування інвазивного аспергільозу;
- лікування кандидемії, що не супроводжується нейтропенією;
- лікування тяжких інвазивних інфекцій, спричинених *Candida* (включаючи *C. krusei*), резистентних до флуконазолу;
- лікування тяжких грибкових інфекцій, спричинених видами *Scedosporium* і *Fusarium*;
- Вориконазол Аккорд слід застосовувати переважно у терапії пацієнтів із прогресуючими інфекціями та інфекціями, що потенційно загрожують життю.

Профілактика інвазивних грибкових інфекцій у реципієнтів аlogenних трансплантатів гематопоетичних стовбурових клітин (ТГСК), які належать до групи високого ризику.

Препарат у якості діючої речовини містить вориконазол, призначений для введення шляхом внутрішньовенних інфузій.

ПУР Редакція 2.0

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації та подальшого визначення ризиків.

Інформацію щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг); заходів з мінімізації цих ризиків; та досліджень, запропонованих для отримання додаткових даних щодо ризиків, асоційованих із застосуванням препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг), наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків можуть бути наступні заходи:

- спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам та спеціалістам у сфері охорони здоров'я;
- важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- форма відпуску препарату – яким чином препарат надходить пацієнту (наприклад, за чи без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг), ці заходи доповнені додатковими заходами з мінімізації ризиків, описаними в інформації щодо важливих ризиків, наведеній нижче.

Додатково із цими заходами здійснюється постійний збір інформації щодо побічних реакцій та її регулярний аналіз, включаючи оцінку при підготовці Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) (якщо застосовано), а також управління сигналами, аби за необхідності можна було впровадити невідкладні заходи. Така діяльність становить рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками, асоційованими із застосуванням препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг), є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціальні заходи для управління ризиками, для отримання подальшої інформації щодо цього ризику або його мінімізації, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики класифіковано як ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявна достатня інформація на доказ їх зв'язку із застосуванням препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг). Потенційними ризиками є проблеми, щодо яких їх зв'язок із застосуванням лікарського засобу є можливим, на підґрунті наявних даних, але цей зв'язок ще точно не підтверджений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується

План управління ризиками

ВІЗОЛ (Вориконазол),

порошок для приготування розчину для інфузій

ПУР Редакція 2.0

інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня, і її ще необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Важливий ідентифікований ризик	<ul style="list-style-type: none">• Гепатотоксичність• Фототоксичність• Плоскоклітинна карцинома
Важливий потенційний ризик	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гепатотоксичність	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> У розділах «Спосіб застосування та дози» «Особливості застосування», 4.4, 4.8 і 5.3 «Фармакологічні властивості» поточної редакції інструкції для медичного застосування лікарського засобу Вориконазол Аккорд наведено відповідну інформацію щодо цієї проблеми безпеки.</p> <p>Іншими рутинними заходами для мінімізації ризиків є відпуск лікарського засобу виключно за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Власник реєстраційного посвідчення надасть навчальні матеріали, такі як інформаційний лист для спеціалістів у галузі охорони здоров'я (НСР), контрольний перелік для спеціалістів у галузі охорони здоров'я, брошура із запитаннями та відповідями, а також картка-пам'ятка для пацієнтів, як додаткові заходи з мінімізації ризиків.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Фототоксичність	
Заходи для мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> У розділах «Спосіб застосування та дози» «Особливості застосування» поточної редакції інструкції для медичного застосування лікарського засобу Вориконазол Аккорд наведено відповідну інформацію щодо цієї проблеми безпеки.</p> <p>Іншими рутинними заходами для мінімізації ризиків є відпуск лікарського засобу виключно за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Власник реєстраційного посвідчення надасть навчальні матеріали, такі як інформаційний лист для спеціалістів у галузі охорони здоров'я (НСР), контрольний перелік для спеціалістів у галузі</p>

ПУР Редакція 2.0

	охорони здоров'я, брошура із запитаннями та відповідями, а також картка-пам'ятка для пацієнтів, як додаткові заходи з мінімізації ризиків.
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Плоскоклітинна карцинома	
Заходи для мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> У розділах «Спосіб застосування та дози» «Особливості застосування» поточної редакції інструкції для медичного застосування лікарського засобу Вориконазол Аккорд наведено відповідну інформацію щодо цієї проблеми безпеки.</p> <p>Іншими рутинними заходами для мінімізації ризиків є відпуск лікарського засобу виключно за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Власник реєстраційного посвідчення надасть навчальні матеріали, такі як інформаційний лист для спеціалістів у галузі охорони здоров'я (НСР), контрольний перелік для спеціалістів у галузі охорони здоров'я, брошура із запитаннями та відповідями, а також картка-пам'ятка для пацієнтів, як додаткові заходи з мінімізації ризиків.</p>

II.C Післяреєстраційний план розробки

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

Відсутні дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення чи специфічними зобов'язаннями щодо препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг).

II.C.2 Інші дослідження, передбачені планом післяреєстраційного розвитку

Відсутні дослідження, проведення яких передбачено планом післяреєстраційного розвитку препарату Візол (Вориконазол Аккорд, порошок для приготування розчину для інфузій, по 200 мг).