

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату ЕМЕНД

Основний документ компанії (CCDS) для препарату ЕМЕНД надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат ЕМЕНД.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат ЕМЕНД у комбінації з іншими протиблювотними препаратами показаний для пацієнтів від 6 місяців і старше для профілактики гострої та відстроченої нудоти та блювання пов'язаних з:

- високоеметогенною протиракова хіміотерапія
- середньоеметогенною протиракова хіміотерапія

Препарат ЕМЕНД показаний для дорослих пацієнтів для профілактики нудоти та блювання в післяопераційному періоді.

Препарат ЕМЕНД містить апрепітант в якості діючої речовини і випускається у формі капсул по 80 мг, 125 мг, 165 мг та у формі порошку для приготування суспензії для перорального застосування (одноразовий пакетик по 125 мг).

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

Нижче описано важливі ризики застосування препарату ЕМЕНД разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату ЕМЕНД.

До заходів з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- Специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведена в листку-вкладиші та CCDS, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів, у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосуванням препарату ЕМЕНД є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми щодо яких отримані достатні докази

ЕМЕНД (апрепітант)

План Управління ризиками, версія 5.0

причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату ЕМЕНД. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація є інформацією з безпеки лікарського засобу, якої немає на цей час і яку ще потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Для лікарського засобу ЕМЕНД відсутні важливі ідентифіковані або потенційні ризики, або відсутня інформація, які вимагають додаткових заходів з фармаконагляду або додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Таблиця П.А.1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

П.В Огляд важливих ризиків

Для лікарського засобу ЕМЕНД відсутні важливі ідентифіковані або важливі потенційні ризики.

П.С. План післяреєстраційної розробки

П.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату ЕМЕНД.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для препарату ЕМЕНД такі дослідження не вимагаються.