

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для темозоломід.

Цей ПУР не містить жодних важливих або потенційних ризиків, виявлених для темозоломід.

Для отримання повної інформації стосовно профілю безпеки для темозоломід – основний документ компанії (CCDS) та інформація для пацієнта надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати темозоломід.

Важливі нові проблеми будуть включені в оновлення ПУР для темозоломід.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Темозоломід показаний для лікування

- дорослих пацієнтів з вперше виявленою мультиформною гліобластою, у комбінації з радіотерапією та потім як монотерапія;
- дітей віком від 3 років і дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитомі при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії.

Препарат містить темозоломід в якості діючої речовини і доступний у формі капсул та порошку для розчину для інфузій.

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

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

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 застосування темозоломід є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна

ТЕМОДАЛ (темозоломід)

План Управління ризиками, версія 6.0

було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми щодо яких отримані достатні докази причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням темозоломідом. 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).

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

В ПУР відсутні важливі ідентифіковані або потенційні ризики для темозоломідом.

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 темозоломідом.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для темозоломідом такі дослідження не вимагаються.