

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Касгіна, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг або по 70 мг касποфунгін

Це є резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Касгіна, порошок для концентрату для розчину для інфузій (касποфунгін) (далі – Касгіна).

У ПУР деталізовані важливі ризики ЛЗ Касгіна, шляхи їх мінімізації, шляхи отримання розширеної інформації щодо ризиків ЛЗ Касгіна та щодо відсутньої інформації.

Коротка характеристика лікарського засобу та Інструкція для медичного застосування ЛЗ Касгіна надають необхідну медичним працівникам та пацієнтам інформацію щодо застосування препарату.

У разі отриманні нової або змін існуючої інформації це буде відображено у оновленому ПУР для ЛЗ Касгіна.

I. Лікарський засіб та сфера його застосування

ЛЗ Касгіна показаний для:

- Лікування інвазивного кандидозу в дорослих та дітей.
- Лікування інвазивного аспергілозу в дорослих та дітей при рефрактерності або непереносимості до амфотерицину В, ліпідних форм амфотерицину В та/або ітраконазолу. Рефрактерність визначена як прогресування інфекції або недостатнє покращення стану після як мінімум 7 днів проведення ефективної протигрибкової терапії у терапевтичних дозах.
- Емпіричної терапії при підозрі на грибкові інфекції (*Candida* або *Aspergillus*) у дорослих та дітей з фебрильною нейтропенією.

Діючою речовиною препарату є каспофунгін, шлях введення – внутрішньовенний.

II. Ризики, пов'язані з медичним застосуванням препарату, та дії щодо їх мінімізації або подальшого дослідження

Важливі ризики ЛЗ Касгіна разом із заходами із їх мінімізації та пропонованими для отримання розширеної інформації щодо ризиків ЛЗ Касгіна дослідженнями окреслені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для препарату, можуть бути:

- Інформація щодо застережень, запобіжних заходів, рекомендацій із правильного застосування препарату для медичних працівників та пацієнтів.
- Важливі поради на упаковці препарату.

- Затверджений розмір упаковки - кількість препарату в упаковці є засобом регулювання правильного споживання препарату.
- Категорія відпуску препарату – шлях постачання препарату до споживача (наприклад, за рецептом або без рецепта) допомагає мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додачу до цих заходів проводиться постійний збір та регулярний аналіз інформації щодо побічних реакцій, їх оцінка у РОЗБ. За необхідності можуть бути застосовані термінові дії.

Ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Важлива інформація, що може мати вплив на безпеку застосування ЛЗ Касгіна та є ще недоступною, наведена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та ризиків, пов'язаних з відсутньою інформацією.

Важливі ризики ЛЗ Касгіна – ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації їх, при цьому препарат може безпечно застосовуватися. Важливі ризики можуть бути розглянуті як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими є ризики, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Касгіна. Потенційними є ризики, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату є можливим та ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. До відсутньої інформації відноситься інформація з безпеки продукту, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад при тривалому застосуванні препарату).

Резюме проблем з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

Препарат не має проблем безпеки, що вимагають додаткових активностей з фармаконагляду.

Проблеми безпеки належним чином відображені в інформації про продукт.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки препарату приведена у відповідність до інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

II.B План післяреєстраційного розвитку

Дослідження ЛЗ Касгіна не вимагаються.

П.В.1 Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Дослідження ЛЗ Касгіна не вимагаються.

П.В.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Дослідження ЛЗ Касгіна не вимагаються.