

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Копаксон 40 (Coraхone® 40) та КОПАКСОН®-ТЕВА (CORAХONE®-TEVA) (глатирамеру ацетат)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Копаксон 40 (Coraхone® 40) та КОПАКСОН®-ТЕВА (CORAХONE®-TEVA). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Копаксон®, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Копаксон®.

У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, у короткій характеристиці (SmPC) та листку-вкладці лікарського засобу Копаксон® викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Копаксон®.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем відобразатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Копаксон®.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Копаксон® зареєстрований для лікування рецидивуючих форм розсіяного склерозу (детальна інформація щодо показань наведена у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та SmPC).

Препарат містить глатирамеру ацетат як активну речовину і вводиться у формі підшкірної ін'єкції.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або отримання більш детальної інформації про характеристики таких ризиків

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Копаксон®, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Копаксон®.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, наведені на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, в який препарат потрапляє до пацієнтів (приміром, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

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

Додатково до зазначених заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSUR), що забезпечує можливість вжиття, при необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування препарату Копаксон®, ще не отримана, про це вказується у розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Копаксон® є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Копаксон®. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Таблиця 1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Доброякісні новоутворення шкіри та м'яких тканин • Ураження печінки
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Немає
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Безпека застосування дітьми та підлітками • Безпека застосування у період вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Важливий ідентифікований ризик: Доброякісні новоутворення шкіри та м'яких тканин

Важливий ідентифікований ризик: Доброякісні новоутворення шкіри та м'яких тканин	
Свідчення наявності зв'язку між ризиком та застосуванням лікарського засобу	Повідомлення про доброякісні новоутворення шкіри, у тому числі ліпоми, поліпи або пухлиноподібні утворення є частими. Більшість випадків є легкими за ступенем тяжкості, хоча, навіть клінічно не тяжкі випадки можуть впливати на психосоціальне життя деяких пацієнтів.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні свідчення, на підставі яких можна було б припустити існування особливого ризику для певних груп пацієнтів.

Важливий ідентифікований ризик: Доброякісні новоутворення шкіри та м'яких тканин	
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <p>Інформація, викладена в Розділі 4.8 SmPC.</p> <p>Інформація, викладена в Розділі 4 листка-вкладки.</p> <p>Інформація, викладена в Розділі «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Цей лікарський засіб відпускається винятково за рецептом.</p>

Таблиця 3. Важливий ідентифікований ризик: Ураження печінки

Важливий ідентифікований ризик: Ураження печінки	
Свідчення наявності зв'язку між ризиком та застосуванням лікарського засобу	<p>У клінічних дослідженнях часто спостерігалися випадки відхилення від норми показників функціональних проб печінки.</p> <p>У післяреєстраційному періоді надходили повідомлення про рідкісні випадки тяжкого ураження печінки (у тому числі про гепатит з жовтяницею, печінкову недостатність та, в окремих випадках, трансплантацію печінки) при застосуванні глатирамеру ацетату.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>До супутніх станів, про які повідомлялося в післяреєстраційних звітах, належали надмірне вживання алкоголю, наявне зараз або в анамнезі ураження печінки та застосування інших потенційно гепатотоксичних лікарських засобів.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <p>Інформація, викладена в Розділах 4.4 та 4.8 SmPC.</p> <p>Інформація, викладена в Розділах 2, 4 листка-вкладки.</p> <p>Інформація викладена у Розділах «Особливості застосування.» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Цей лікарський засіб відпускається винятково за рецептом.</p>

Таблиця 4. Відсутня інформація: Безпека застосування дітьми та підлітками

Відсутня інформація: Безпека застосування дітьми та підлітками	
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <p>Інформація щодо обмеженості даних про застосування препарату дітьми та підлітками, а також щодо того, в яких групах педіатричних пацієнтів не слід застосовувати лікарський засіб, викладена в Розділі 4.2 SmPC.</p> <p>Інформація, викладена в Розділі 2 листка-вкладки.</p> <p>Інформація щодо обмеженості даних про застосування препарату дітьми та підлітками, а також щодо того, в яких групах педіатричних пацієнтів не слід застосовувати лікарський засіб, викладена в Розділі «Спосіб застосування та дози» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>

Відсутня інформація: Безпека застосування дітьми та підлітками	
	Цей лікарський засіб відпускається винятково за рецептом.

Таблиця 5. Відсутня інформація: Безпека застосування в період вагітності

Відсутня інформація: Безпека застосування в період вагітності	
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <p>Рекомендація, викладена в Розділі 4.6 SmPC.</p> <p>Інформація, викладена в Розділі 2 листка-вкладки.</p> <p>Рекомендація, викладена у Розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Цей лікарський засіб відпускається винятково за рецептом.</p>

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Копаксон®, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Копаксон®.