

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РЕКОРМОН® (ЕПОЕТИН БЕТА)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РЕКОРМОН®. У ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ РЕКОРМОН®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ РЕКОРМОН® (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ РЕКОРМОН® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ РЕКОРМОН®.

Це резюме ПУР для ЛЗ РЕКОРМОН® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, що є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ РЕКОРМОН®.

### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

ЛЗ РЕКОРМОН® показаний для:

- Лікування симптоматичної анемії, асоційованої з хронічною нирковою недостатністю, у дорослих і дітей.
- Профілактика анемії у недоношених новонароджених, які народилися з масою тіла 750–1500 г до 34-го тижня вагітності.
- Лікування симптоматичної анемії у пацієнтів із немієлоїдними злоякісними пухлинами, які отримують хіміотерапію.
- Збільшення об'єму аутологічної крові, призначеної для подальшої аутогемотрансфузії. Необхідно взяти до уваги зареєстрований ризик виникнення тромбоемболічних явищ. Застосування згідно з цим показанням показане лише пацієнтам з анемією середнього ступеня тяжкості (рівнем гемоглобіну 100–130 г/л (6,21–8,07 ммоль/л) без дефіциту заліза), якщо процедури консервування крові відсутні або недостатні, а планове крупне елективне хірургічне втручання може потребувати більшого об'єму крові (≥ 4 одиниць для жінок або ≥ 5 одиниць для чоловіків).

(див. ІМЗ щодо повного тексту показань для застосування). ЛЗ РЕКОРМОН® містить *епоетин бета* у якості діючої речовини та застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії або підшкірної ін'єкції.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ РЕКОРМОН® див. у EPAR для ЛЗ РЕКОРМОН®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-

сайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці для даного лікарського засобу.

## **II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ**

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ РЕКОРМОН<sup>®</sup>, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків *епоетину бета*.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У випадку з епоетином бета ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризику*, зазначеними нижче у відповідних ризиках.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

### **II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ РЕКОРМОН<sup>®</sup> – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням епоетину бета. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Істинна еритроцитарна аплазія, опосередкована антитілами до еритропоетину (Ниркова анемія)</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

## II.В РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Важливі ідентифіковані ризики – Істинна еритроцитарна аплазія, опосередкована антитілами до еритропоетину (Ниркова анемія)	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Під час постмаркетингового досвіду, були зафіксовані ізольовані випадки підтвердженої істинної еритроцитарної аплазії, опосередкованої антитілами до еритропоетину, у зв'язку з різними препаратами, які використовуються для стимулювання еритропоезу, включаючи ЛЗ РЕКОРМОН®
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з хронічною хворобою нирок, які отримують підшкірне введення
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Україні)</li> <li>▪ Розділ «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування в Україні</li> <li>▪ Розділ «Умови зберігання» Інструкції для медичного застосування в Україні</li> </ul> <p>У разі встановлення діагнозу «Істинна еритроцитарна аплазія» терапію ЛЗ РЕКОРМОН® необхідно припинити, а пацієнта не слід переводити на інші препарати, що використовуються для стимулювання еритропоезу. Це застереження належним чином описане у розділі «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування в Українію</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b></p> <p>Програма моніторингу істинної еритроцитарної аплазії, опосередкованої антитілами до еритропоетину - компонент, що пропонує медичним працівникам безкоштовне тестування на антитіла у випадках підозри на опосередковані антитіла.</p>

Додаткові заходи з фармаконагляду	<b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b> Моніторингові програми для істинної еритроцитарної аплазії, опосередкованої антитілами до еритропоетину (Категорія 1) Див. розділ II.C цього резюме щодо огляду післяреєстраційного плану розробки.
-----------------------------------	---

## **II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу**

- Моніторингові програми для істинної еритроцитарної аплазії, опосередкованої антитілами до еритропоетину.
- Мета дослідження: Раннє виявлення випадків істинної еритроцитарної аплазії, опосередкованої антитілами до еритропоетину.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Для ЛЗ РЕКОРМОН® не потрібно проводити жодних інших досліджень.