

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб **Цисплатин-Мілі**, що в якості діючої речовини містить цисплатин, використовується у дорослих та пацієнтів дитячого віку окремо або у поєднанні з іншими цитостатичними препаратами для лікування цілого ряду злоякісних захворювань, зокрема: раку яєчка, раку яєчника, раку сечового міхура, плоскоклітинного раку голови та шиї, раку легень та цервікальних пухлин (раку шийки матки).

Рак яєчок складає всього 0,5% від усіх злоякісних новоутворень, які зустрічаються у чоловіків. Характерною рисою раку яєчок є молодий вік (до 35 років), що робить цю патологію соціально значимою. Також дане захворювання виступає основною причиною смерті від злоякісних новоутворень у даній віковій групі. Рівень захворюваності раком яєчок зростає, але в той же час завдяки ранній діагностиці, розробці нових методів лікування і вдосконалення схем терапії тривалість життя таких пацієнтів стає вищою [7].

Рак яєчників у розвинених країнах займає 3-є місце по частоті серед злоякісних пухлин жіночого статевого тракту. Середній вік встановлення діагнозу спорадичного раку яєчників становить біля 60 років. В Австралії, Новій Зеландії, Китаї та Японії показники коливаються від 1 до 6 на 100 тис. населення. В Україні захворюваність становить 15-16 випадків на 100 тис населення. У Європі найвищі рівні захворюваності відзначені в Данії, Австрії, Швеції та Ірландії. 5-річна виживаність хворих з I стадією захворювання становить 75,2%, II стадії - 41,1%, з III - 35,0%, з IV - 17% [8].

Рак сечового міхура (PCM). Серед онкологічних захворювань України та інших країн світу PCM в структурі злоякісних пухлин людини посідає п'яте місце серед чоловіків та одинадцятье серед жінок. Його частота досягає 10–15 випадків на 100 тис. населення. За даними ВООЗ, щорічно в світі реєструється більше 150 000 нових випадків цієї патології. В країнах Європи захворюваність на PCM коливається від 11,7 в Ірландії до 24 на 100 тис. населення в Італії. Рівень захворюваності високий в багатьох південних і Східноєвропейських країнах, в деяких частинах Африки і Близького Сходу та Північній Америці. Найбільша смертність від даного захворювання спостерігається у Єгипті, де частота захворювань в 3 рази перевищує найвищі рівні в Європі, і у 8 разів в США. Рівень виникнення PCM у «білих» людей більший, ніж у темношкірих. В Україні середній показник захворюваності складає 10,4 на 100 тис. населення [6,9].

Плоскоклітинний рак голови та шиї (ПРГШ). У структурі онкологічної захворюваності злоякісні пухлини голови і шиї становлять 6%. Найбільш часто діагностують плоскоклітинний рак слизової оболонки порожнини рота, ротоглотки, носоглотки, додаткових пазух і середнього вуха [10]. На думку більшості дослідників пацієнти з плоскоклітинним раком голови і шиї з обмеженими, невеликого розміра пухлинами можуть бути вилікувані при використанні хірургічного та / або променевого методів лікування. Однак серед вперше виявлених хворих ПРГШ більш ніж в 60% діагностують вже поширені форми захворювання (III – IV стадії). Віддалені результати лікування цієї групи пацієнтів залишаються незадовільними, оскільки 5-річна виживаність при III стадії становить 20-50%, при IV стадії не перевищує 10-30% [10].

Рак легенів (РЛ) відноситься до надзвичайно важливих медико-соціальних проблем, оскільки є основною причиною онкологічної летальності у чоловіків, а у жінок дане захворювання поступається лише раку молочної залози [6]. Недрібноклітинний рак легенів

зустрічається у 80-85% хворих на рак легенів. Розвиток РЛ пов'язаний з палінням у 90% хворих чоловіків і у 80% хворих жінок. На момент діагностики у більшості пацієнтів визначається поширена форма хвороби. Захворюваність в різних країнах Європи значно різниться: від 22 - 63 випадків на 100 тис. населення в рік серед чоловіків і від 5 до 33 на 100 тис. населення в рік серед жінок. У більшості Європейських країн відмічається збільшення показників захворюваності та смертності серед жінок та зменшення їх серед чоловіків. Така тенденція почала відзначатися спершу в Північній Європі, потім в Південній і Східній її частинах. У Європі 5-річна виживаність хворих на РЛ все ще залишається низькою і становить 11%. У центральній Європі цей показник дещо вищий у порівнянні з іншими регіонами [6].

Рак шийки матки (РШМ). Щорічно в світі реєструється 529,4 тис. хворих на РШМ (9% серед усіх злоякісних новоутворень у жінок) і 274,9 тис. померлих від даного захворювання. Широке поширення РШМ відзначено в країнах, що розвиваються (78% випадків). Частка РШМ в цих країнах досягає 15% від числа всіх злоякісних новоутворень у жінок (в розвинених країнах - 4,4%) [6].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Антинеопластична дія ЛЗ **Цисплатин-Мілі** щодо вище перерахованих злоякісних хвороб, зумовлена властивостями його діючої речовини – цисплатину. Цисплатин є неорганічною сполукою, яка містить важкий метал – платину. Цисплатин зв'язується з усіма основами ДНК, особливо атомами N-7 гуаніну та аденіну, та інгібує синтез ДНК внаслідок формування перехресних зв'язків (зшивок) всередині ниток ДНК і між ними. Синтез білка та РНК також пригнічуються, проте меншою мірою [1-5].

Ефективність та безпека застосування цисплатину при лікуванні пацієнтів із різними онкологічними захворюваннями (рак яєчка, рак яєчника, рак сечового міхура, плоскоклітинний рак голови та шиї, рак легень та цервікальні пухлини) була продемонстрована у численних клінічних дослідженнях з високим рівнем доказовості [12-29]. Так, на сьогоднішній день загальновідома база даних про клінічні дослідження *ClinicalTrials.gov* містить інформацію про понад 2800 клінічних досліджень, в яких цисплатин застосовувався або в якості досліджуваного ЛЗ, або як препарат порівняння [11].

Слід підкреслити, що ЛЗ **Цисплатин-Мілі** відповідає всім вимогам ефективного антинеопластичного препарату. Зокрема, препарат має прийнятний профіль безпеки у поєднанні із високою чутливістю до нього злоякісних клітин різного походження. Також препарат не має суттєвих обмежень щодо застосування у різних популяціях пацієнтів, включаючи осіб літнього віку, дітей та пацієнтів із патологією печінки та нирок. Крім цього, цисплатин може застосовуватися із іншими протипухлинними препаратами.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Оскільки ЛЗ **Цисплатин-Мілі** належить до протипухлинних препаратів, йому притаманний ряд цитотоксичних ефектів щодо нормальних клітин організму. Найвідомішими дозолімітуючими побічними ефектами цисплатину є нейротоксичність, нефротоксичність, ототоксичність та пригнічення кісткового мозку (мієлосупресія), що в багатьох випадках змушує відмінити препарат. Опираючись на вище зазначене заявником буде відслідковуватися нова інформація щодо заходів попередження негативних ефектів терапії цисплатином на фоні збереження його достатнього протипухлинного ефекту.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--------------------------------|---|---|
| Реакції гіперчутливості | При застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі – спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції. Клінічними проявами реакцій гіперчутливості можуть бути висипання, (включаючи кропив'янку), еритема, свербіж, ангіоневротичний набряк, артеріальна гіпотензія, тахікардія, задишка, бронхоспазм, набряк обличчя та пропасниця. | Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі. |
| Нефротоксичність | При застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі можуть виникати прояви нефротоксичності (внаслідок пошкоджувальної дії цисплатину на проксимальні канальці нирок). Ступінь тяжкості порушень функції нирок обумовлена дозою препарату. Зокрема, незначні оборотні порушення функції нирок можуть спостерігатися після одноразового застосування цисплатину у середніх дозах (20-50 мг/м ² поверхні тіла). При введенні цисплатину у високих дозах (50-120 мг/м ² поверхні тіла) або щоденному застосуванні цисплатину може розвинутися ниркова недостатність з некрозом канальців, що проявляється уремією або анурією. Ниркова недостатність може бути необоротною. Нефротоксичність має кумулятивний характер. Вона може проявлятися як через 2-3 дні, так і через 2 тижні після введення першої дози цисплатину. Можлива гіперурикемія (безсимптомна або із симптомами подагри). | Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі. |

| | | |
|---|---|--|
| | Нефротоксична дія цисплатину може посилюватися при супутньому застосуванні із ним ряду препаратів (гіпотензивні препарати, алопуринол, колхіцин, пробенецид, сульфінпіразон, цефалоспориноли, аміноглікозиди). | |
| Нейротоксичність | Цисплатин відносять до групи хіміотерапевтичних препаратів, яким притаманна виражена нейротоксичність, що залежить від дози і віку пацієнта. У результаті нейротоксичності можуть виникати різноманітні симптоми з боку центральної та периферичної нервової систем (периферична невропатія, нейропатія, втрата смакової функції, втрата тактильної функції, ретробульбарний неврит з втратою зору і порушеннями церебральних функцій, симптом Лермітта, автономна нейропатія і мієлопатія спинного мозку, тяжкі ураження головного мозку, судоми). | Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі. |
| Ототоксичність | Цисплатин, діючу речовину ЛЗ Цисплатин-Мілі , відносять до групи хіміотерапевтичних препаратів, яким притаманна кумулятивна ототоксичність за рахунок утворення активних форм кисню, які викликають апоптоз (загибель) клітин внутрішнього вуха. Ототоксичність може виникати на будь-якому етапі терапії цисплатином. Симптомами ототоксичності можуть бути шум у вухах та/або порушення слуху. Втрата слуху може бути односторонньою або двосторонньою. Також можливі глухота і запаморочення. Попереднє або одночасне опромінювання зони черепа збільшує ризик ототоксичних ускладнень. У дітей ускладнення можуть бути серйознішими. | Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі. |
| Пригнічення функції кісткового мозку | Цисплатин, діюча речовина ЛЗ Цисплатин-Мілі , чинить виражену | Детально зібраний анамнез життя та |

| | | |
|--|---|---|
| (мієлосупресія) | токсичну дію на стовбурові клітини кісткового мозку. Тому при застосуванні препарату може виникати пригнічення функції кісткового мозку (мієлосупресія). Мієлосупресія має кумулятивний характер. Після введення цисплатину у високих дозах можливе тяжке пригнічення функції кісткового мозку (включаючи агранулоцитоз та/або апластичну анемію). Приблизно через 14 діб після введення цисплатину кількість лейкоцитів у пацієнтів може значно знижуватися (до $1,5 \times 10^9$ /л і нижче). Мінімальна кількість тромбоцитів спостерігається приблизно через 21 добу (у деяких пацієнтів вона може зменшуватися до 50×10^9 /л і нижче). Показники нормалізуються приблизно через 39 діб. | врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі. |
| Реакції клінічно значущих взаємодій | Цисплатин, діюча речовина ЛЗ Цисплатин-Мілі, має цитотоксичний вплив на клітини кровотворної, імунної та гепатобіліарної систем. Тому, за певних умов при застосуванні цисплатину із іншими ЛЗ можуть виникати негативні наслідки реакцій клінічно значущих взаємодій у вигляді тяжких/летальних інфекцій, пригнічення функції кісткового мозку, порушення функції нирок, порушень з боку нервової системи, порушень слуху, кровотеч, судом та вторинних злоякісних захворювань. | Врахування рекомендацій щодо сумісного застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі з іншими ЛЗ. |
| Сепсис | Оскільки цисплатин, діюча речовина ЛЗ Цисплатин-Мілі, має імуносупресивні властивості та цитотоксичний вплив на стовбурові клітини кісткового мозку, при його застосуванні може виникати сепсис (в деяких випадках із летальним наслідком). | Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо |
|---|--|
| Вторинні злоякісні захворювання (гостра вторинна лейкемія) | Теоретично цисплатин є канцерогенним (виходячи з механізму його дії), проте практичних доказів цього немає. У поодиноких випадках спостерігалися прояви гострого лейкозу на тлі терапії цисплатином, які в цілому асоціюються і з іншими лейкомогенними препаратами. |
| Тератогенний та/або ембріоцидальний ефект | За даними доклінічних досліджень було встановлено, що цисплатин, діюча речовина ЛЗ Цисплатин-Мілі, має тератогенний та ембріоцидальний ефекти, тому може спричинити шкідливий вплив на плід. |
| Вплив на фертильність | Відомо, що застосування цисплатину, діючої речовини ЛЗ Цисплатин-Мілі, може призводити до розвитку азоспермії у чоловіків та аменореї у жінок. |
| Постін'єкційні ускладнення | Оскільки ЛЗ Цисплатин-Мілі - це концентрат для розчину для інфузій, який призначений для парентерального введення лише після відповідного розведення, при його застосуванні слід суворо дотримуватися загальноприйнятих правил асептики та антисептики, а також відповідних правил приготування та введення. Також слід дотримуватися рекомендацій щодо терміну введення готового розчину цисплатину. |
| Застосування у жінок, які годують груддю. | Цисплатин, діюча речовина ЛЗ Цисплатин-Мілі, був виявлений у грудному молоці, тому годування груддю під час терапії цисплатином протипоказане. |
| Передозування | Оскільки ЛЗ Цисплатин-Мілі випускається у вигляді концентрату для розчину для інфузій, перед застосуванням його слід розводити. Готовий розчин для інфузій можна вводити лише шляхом внутрішньовенної краплинної інфузії протягом 6-8 годин. При порушенні цих правил існує ризик виникнення передозування із розвитком відповідних негативних наслідків токсичної дії цисплатину. Зокрема, гостре передозування цисплатину може призвести до ниркової недостатності, печінкової недостатності, глухоти, офтальмотоксичності (включаючи відшарування сітківки), значного пригнічення функції кісткового мозку, нудоти, що не піддається лікуванню, блювання та/або невриту. Передозування може бути летальним. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає даних.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1. Реакції гіперчутливості.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Зменшити імовірність розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2. Нефротоксичність.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо наявності у цисплатину, діючої речовини ЛЗ Цисплатин-Мілі, нефротоксичного впливу, особливо при застосуванні препарату у дозах, які перевищують рекомендовані або у пацієнтів із ознаками дегідратації організму чи порушеннями функції нирок.

Зменшити імовірність виникнення негативних наслідків (порушення функції нирок), пов'язаних із нефротоксичним впливом цисплатину, діючої речовини ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3. Нейротоксичність.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо наявності у цисплатину, діючої речовини ЛЗ Цисплатин-Мілі, нейротоксичного впливу, особливо при застосуванні у дозах, які перевищують рекомендовані.

Зменшити імовірність виникнення негативних наслідків (порушення функції нервової системи), пов'язаних із нейротоксичним впливом цисплатину, діючої речовини



ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4. Ототоксичність.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо наявності у цисплатину, діючої речовини ЛЗ Цисплатин-Мілі, ототоксичного впливу, особливо при застосуванні у дозах, які перевищують рекомендовані.

Зменшити імовірність виникнення негативних наслідків (порушення слуху), пов'язаних із ототоксичним впливом цисплатину, діючої речовини ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5. Пригнічення функції кісткового мозку (міелосупресія).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику пригнічення функції кісткового мозку (міелосупресії) при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Зменшити імовірність пригнічення функції кісткового мозку (міелосупресії) при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6. Реакції клінічно значущих взаємодій.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо відомих на сьогоднішній день реакцій клінічно значущих взаємодій цисплатину, діючої



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 0.2/2017

ЦИСПЛАТИН-МІЛІ,
концентрат для розчину для
інфузій, 0,5 мг/мл

речовини ЛЗ **Цисплатин-Мілі**, що можуть призводити до негативних наслідків у вигляді посилення його токсичної дії щодо імунної системи, слухового аналізатора, нервової системи, кісткового мозку чи розвитку тяжких, деколи летальних, інфекцій.

Зменшити імовірність виникнення негативних наслідків (посилення токсичної дії цисплатину чи розвиток тяжких, деколи летальних, інфекцій), пов'язаних із реакціями клінічно значущих взаємодій цисплатину, діючої речовини ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7. Сепсис.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку сепсису при застосуванні ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Зменшити імовірність виникнення сепсису при застосуванні ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8. Вторинні злоякісні захворювання (гостра вторинна лейкемія).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику виникнення вторинних злоякісних захворювань (гостра вторинна лейкемія) після застосування ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Зменшити імовірність виникнення вторинних злоякісних захворювань (вторинної лейкемії) після застосування ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Цисплатин-Мілі**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9. Тератогенний та/або ембріоцидальний ефект.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику виникнення серйозних вад розвитку плода при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі у період вагітності.

Зменшити імовірність застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі у період вагітності.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10. Вплив на фертильність.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку репродуктивних розладів (порушення сперматогенезу, порушення овуляції, аменорея, азооспермія, необоротне безпліддя у чоловіків) при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі у пацієнтів дітородного віку

Зменшити імовірність виникнення негативних наслідків щодо фертильності, пов'язаних із застосуванням ЛЗ Цисплатин-Мілі у пацієнтів дітородного віку.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 11. Постін'екційні ускладнення.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо правил приготування та введення готового розчину ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Зменшити імовірність виникнення постін'екційних ускладнень, пов'язаних із порушенням правил приготування та/або введення готового розчину ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 12. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо необхідності припинити грудне вигодовування під час застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність застосування ЛЗ Цисплатин-Мілі у жінок, які годують груддю.

Попередити імовірність зміни у бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 13. Передозування.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо можливих наслідків передозування цисплатином, діючою речовиною ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Надати фахівцям в області охорони здоров'я наявну на даний час інформацію щодо заходів, направлених на усунення негативних наслідків передозування цисплатином, діючою речовиною ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Зменшити імовірність виникнення передозування ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Попередити імовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Цисплатин-Мілі.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Цисплатин-Мілі в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ Цисплатин-Мілі за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).