

Частина VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА****Таблетки по 70 мг, вкриті плівковою оболонкою (Дазатиніб)**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг (тут і далі ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА). У ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА, містить важливу інформацію для спеціалістів сфери охорони здоров'я та пацієнтів щодо застосування лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА.

Дане резюме ПУР лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА слід читати в контексті всієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його короткий виклад простою мовою, які є частиною Звіту з оцінки Європейської громадськості (EPAR).

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені до оновлень ПУР лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА показаний для лікування дорослих пацієнтів із:

- уперше діагностованим хронічним мієлобластним лейкозом (ХМЛ) із філадельфійською хромосомою (Ph+) у хронічній фазі;
- ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі з резистентністю або непереносимістю попередньої терапії, включно з іматинібом;
- гострим Ph+ лімфобластним лейкозом (ГЛЛ) та лімфатичним бластним ХМЛ з резистентністю або непереносимістю попередньої терапії.

ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА показаний для лікування дітей із:

- уперше діагностованим Ph+ ХМЛ у хронічній фазі (Ph+ ХМЛ-ХФ) або Ph+ ХМЛ-ХФ з резистентністю або непереносимістю попередньої терапії, включно з іматинібом;
- вперше діагностованим Ph+ гострим лімфобластним лейкозом (ГЛЛ) у поєднанні з хіміотерапією .

Він містить дазатиніб як активну речовину і приймається перорально.

Додаткову інформацію про оцінку переваг препарату ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА можна знайти в EPAR щодо ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА, включаючи його резюме, викладене простою мовою, яке доступне на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), на сторінці, присвяченій цьому лікарському засобу

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Нижче зазначені важливі ризики лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА, а також заходи з мінімізації цих ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА. Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, описані нижче:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування, адресована медичним працівникам та пацієнтам;
- Важлива порада на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи є рутинними *заходами з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням препарату ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Порушення росту і розвитку та порушення мінерального обміну кісток у дитячому віці
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання Реєстраційного Посвідчення**

Не існує досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для препарату ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності у проведенні жодних досліджень для препарату ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА.