

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл
[МНН: палонсетрон гідрохлорид]

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл**. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ ЛЗ) та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл. Це резюме ПУР для лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл. слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його короткий виклад простою мовою, що є частиною Європейського звіту про публічну оцінку (ЕРАР). Важливі нові питання або зміни до діючих питань будуть включені до оновленого ПУР лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл. схвалений для наступних показань: профілактика гострої нудоти та блювання, якими супроводжується високоеметогенна або помірноеметогенна хіміотерапія в онкології (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить палонсетрон гідрохлорид як діючу речовину і застосовується внутрішньовенно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл можна знайти в ЕРАР щодо лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл, зокрема в його короткому описі простою мовою, доступному на веб-сайті ЕМА на веб-сторінці лікарського засобу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
 - Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.
- Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду. Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл, ще відсутня, вона буде зазначена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>Відсутні</i>
Важливі потенційні ризики	<i>Torsade de pointes через подовження інтервалу QT/QTc Серотоніновий синдром</i>
Відсутня інформація	<i>Вплив на дітей віком до 1 місяця* (потенційне можливе застосування поза показаннями для профілактики CINV)</i>

II.B резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Torsade de pointes через подовження інтервалу QT/QTc	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні дослідження не виявили суттєвого впливу на подовження інтервалу QT/QTc. Тим не менш, оскільки онкологічні пацієнти є вразливою групою, яка отримує потенційно кардіотоксичні протипухлинні засоби, або має в анамнезі виражені серцеві захворювання, що лікуються антиаритмічними лікарськими засобами, або може мати електролітний дисбаланс, доцільно розглядати Torsade de pointes, спричинену подовженням інтервалу QT/QTc, як важливий потенційний ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику включають взаємодію ліків із супутніми лікарськими засобами, такими як антрацикліни,

	циклофосфамід або антиаритмічні препарати, наявні захворювання серця (наприклад, ішемія серця, кардіоміопатії, вроджений синдром подовженого інтервалу QT, порушення ритму), гіпертензію, атеросклероз, недоїдання або порушення електролітного балансу (включаючи ті, що викликані діуретиками та зневодненням), або лікування препаратами, які, як відомо, подовжують інтервал QT, гіпотиреоз, гіпоглікемію та широкий спектр хіміотерапевтичних засобів. Жіноча стать та старший вік також пов'язані з подовженням інтервалу QT.
Заходи з мінімізації ризиків	✓ Рутинна комунікація ризиків: розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції» ІМЗ ЛЗ. ✓ Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують специфічні клінічні заходи для усунення ризику: наведено рекомендації щодо моніторингу пацієнтів зі станами, що призводять до подовження інтервалу QT, у розділі «Протипоказання» ІМЗ ЛЗ та про можливі побічні ефекти у розділі «Побічні реакції» ІМЗ ЛЗ. ✓ Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім інформації про лікарський засіб: відсутні ✓ Правовий статус: лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом.

Важливий потенційний ризик: Серотоніновий синдром (СС)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Виникнення серотонінового синдрому (СС) розглядається як потенційний класовий ефект протиблювотних засобів, що належать до класу 5-HT ₃ -реагентів. Серотоніновий синдром – це потенційно небезпечна для життя лікарська реакція, яка може виникнути після терапевтичного застосування препаратів. Надмірна активність серотоніну викликає спектр специфічних симптомів, включаючи когнітивні, вегетативні та соматичні ефекти, які можуть бути різної інтенсивності.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які лікуються антидепресантами або триптанами від мігрені чи кластерних головних болів. Пацієнти, які отримують терапію протипаркінсонічними препаратами або антидепресантами від фіброміалгії чи хронічної втоми. Вживання заборонених наркотиків (екстазі, ЛСД) або рослинних та харчових добавок (звіробій, женьшень) може збільшити ризик. Схильність до серотонінового синдрому також може бути зумовлена факторами пацієнта, такими як здатність метаболізувати певні лікарські засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	✓ Рутинна інформація про ризики: відсутня.

	✓ Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують специфічні клінічні заходи для усунення ризику: конкретна інформація про серотоніновий синдром при застосуванні палоносетрону з іншими серотонінергічними препаратами включена до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ ЛЗ ✓ Специфічна інформація про СС при застосуванні палоносетрону з іншими серотонінергічними лікарськими засобами та про те, як інформувати пацієнтів про важливість інформування медичних фахівців про використання інших лікарських засобів у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ ЛЗ ✓ Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, окрім інформації про лікарський засіб: відсутні ✓ Правовий статус: Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом
--	--

Відсутня інформація : вплив на дітей віком до 1 місяця	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: ✓ Розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Фармакодинаміка» ІМЗ ЛЗ ✓ Розділи ІМЗ ЛЗ «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Діти», де повідомляється про рекомендації не застосовувати лікарський засіб дітям віком до 1 місяця через відсутність даних щодо безпеки та ефективності Додаткові заходи з мінімізації ризиків: ✓ Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу АЛОКСІ® розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл не потрібні.