

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг

АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг

(МНН: ФЕБУКСОСТАТ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, способів їхньої мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід його застосовувати.

Інформацію, наведену у ПУР, слід сприймати в контексті усієї наявної інформації, включно зі звітом з оцінки та його короткого викладення мовою, зрозумілою для пацієнтів, які є складовими Європейського звіту з оцінки (EPAR).

Інформація щодо нових важливих проблем або зміни вже ідентифікованих проблем буде включена до нових редакцій ПУР для лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

АДЕНУРІК® схвалений для лікування хронічної гіперурикемії при захворюваннях, що супроводжуються відкладанням кристалів уратів, у тому числі при наявності тофусів та/або подагричного артриту в даний час чи в анамнезі (АДЕНУРІК® 80 мг та АДЕНУРІК® 120 мг), та для профілактики та лікування гіперурикемії у дорослих пацієнтів, які піддаються хіміотерапії з приводу гематологічних злоякісних новоутворень з помірним або високим ризиком синдрому лізису пухлини (АДЕНУРІК® 120 мг) (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Лікарський засіб містить фебуксостат як діючу речовину, препарат виготовляють у лікарській формі для перорального застосування (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг та 120 мг).

Подальша інформація щодо оцінки користі застосування лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг наведена в EPAR, включно з викладенням доступною мовою, зрозумілою для пацієнтів, який розміщений на вебсайті ЕМА.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Інформація щодо важливих ризиків, пов'язаних із лікарськими засобами АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, заходів для мінімізації цих ризиків та досліджень, запропонованих для точнішої оцінки ризиків, наведена нижче.

Заходами для мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Специфічна інформація, наприклад застереження, попередження, поради із належного застосування, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

- Схвалений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби гарантувати правильність застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засоб - категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою в РОЗБ, що забезпечує можливість втілення, при необхідності, негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, асоційовані з лікарськими засобами АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, це ризики, що потребують спеціальних заходів 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 їх зв'язку із застосуванням лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг. 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	- Відсутні
Важливі потенційні ризики	- Відсутні
Відсутня інформація	- Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики, потенційні ризики або відсутня інформація: відсутні	
Свідчення наявності зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовується
Заходи для мінімізації ризику	Не застосовується

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарських засобів АДЕНУРІК® 80 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, не потрібні.