

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Подаграт (фебуксостат) таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Подаграт (фебуксостат), таблетки, вкриті плівковою оболонкою. У ПУР детально описані важливі ризики фебуксостату, заходи з їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) фебуксостат містить важливу інформацію для фахівців у сфері охорони здоров'я та пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу.

Вся нова важлива інформація з безпеки або зміни до вже відомих ризиків буде відображена в оновлених версіях плану управління ризиками для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Подаграт (фебуксостат), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дозволені до застосування:

Подаграт 80 мг та 120 мг:

Подаграт показаний для лікування хронічної гіперурикемії при захворюваннях, що супроводжуються відкладанням кристалів уратів (у тому числі при наявності тофусів та/або подагричного артриту в даний час або в анамнезі).

Подаграт 120 мг:

Подаграт показаний для профілактики та лікування гіперурикемії у дорослих пацієнтів, які отримують хіміотерапію з приводу гематологічних злоякісних новоутворень з помірним або високим ризиком синдрому лізису пухлини (СЛП).

Лікарський засіб показаний дорослим пацієнтам. Подаграт містить фебуксостат як діючу речовину та застосовується перорально

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату, разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації щодо ризиків застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть включати:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування, адресованих пацієнтам та фахівцям у сфері охорони здоров'я;
- важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки – кількість ліків у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;

- юридичний статус ліків – спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *звичайні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для того, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи являють собою *звичайні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату, на даний момент відсутня, вона зазначається нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення та/або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними.

Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, щодо яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату.

Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких на підставі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, однак цей зв'язок ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Узагальнення важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб (Подаграт) узгоджена з інформацією для референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання маркетингової авторизації

Дослідження, які є умовами отримання маркетингової авторизації або специфічними зобов'язаннями для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Додаткові дослідження для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, фебуксостату, не потрібні.