

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками**Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл (Кабазитаксел)**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про лікарський засіб Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл та невизначені запитання (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл містить важливу інформацію для фахівців і пацієнтів щодо застосування лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл.

Це резюме ПУР для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл слід читати в контексті всієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме, викладене простою мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Суттєві нові зауваження або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

Лікарський засіб Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл у комбінації з преднізоном або преднізолоном показаний для лікування дорослих пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози, які раніше проходили лікування препаратами, що містять доцетаксел.

Лікарський засіб містить діючу речовину Кабазитаксел і вводиться у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Додаткову інформацію про оцінку переваг лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, можна знайти в Європейському публічному звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для Кабазитакселу, у тому числі в його Інструкція для медичного застосування, доступній на веб-сайті <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=62147301C3546A2CC2258CA0002B02FE> під веб-сторінкою лікарського засобу.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

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

У разі застосування лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними нижче у розділі "Резюме важливих ризиків".

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. **Ідентифіковані ризики** – це ризики, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл. **Потенційні ризики** - це ризики, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. **Відсутня інформація** – інформація про

безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Медична помилка
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі потенційні ризики: Медична помилка	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> - Розділи «Особливості застосування», «Спосіб застосування», «Термін придатності» Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу. - Конкретні вказівки щодо різниці у концентрації лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд у флаконах порівняно з іншими препаратами, що містять Кабазитаксел та необхідності відповідного розведення лікарського засобу перед застосуванням - у розділах «Особливості застосування», «Спосіб застосування», «Термін придатності» в ІМЗ лікарського засобу. - Статус – «Відпускається тільки за рецептом». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Комунікаційний план (Лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС)) для забезпечення обізнаності медичних працівників та працівників аптек, які використовують онкологічні препарати, з ключовими пунктами щодо різних концентрацій.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для лікарського засібу Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл.