

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

#### Доцетаксел Аккорд 20 мг/1 мл, 80 мг/4 мл, 160 мг/8 мл концентрат для розчину для інфузій (Доцетаксел)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Доцетаксел Аккорд 20 мг/1 мл, 80 мг/4 мл, 160 мг/8 мл концентрат для розчину для інфузій (далі – Доцетаксел Аккорд). У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Доцетаксел Аккорд, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано додаткову інформацію щодо підзвітного лікарського засобу, концентрат для розчину для інфузій, ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування Доцетаксел Аккорд надають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про застосування лікарського засобу.

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені до оновлень інструкції для медичного застосування лікарського засобу Доцетаксел Аккорд.

### I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

Доцетаксел Аккорд застосовують для наступних показань.

#### Рак молочної залози

Доцетаксел Аккорд у комбінації з доксорубіцином і циклофосфамідом призначений для ад'ювантної терапії хворих з:

- операбельним раком молочної залози з ураженням лімфовузлів;
- операбельним раком молочної залози без ураження лімфовузлів.

Хворим з операбельним раком молочної залози без ураження лімфовузлів ад'ювантну терапію потрібно проводити, якщо пацієнти підлягають хіміотерапії відповідно до прийнятих міжнародних критеріїв для первинної терапії ранніх стадій раку молочної залози.

Доцетаксел Аккорд у комбінації з доксорубіцином призначений для лікування хворих із місцевопрогресуючим або метастатичним раком молочної залози, які раніше не отримували цитотоксичну терапію з приводу цього захворювання.

Доцетаксел як монотерапія призначений для лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним раком молочної залози після неефективної цитотоксичної терапії, яка включала антрациклін або алкілувальний препарат.

Доцетаксел у комбінації з трастузумабом призначений для лікування хворих із метастатичним раком молочної залози з підвищеною експресією HER-2 пухлинними клітинами, які раніше не отримували хіміотерапію з приводу метастазів.

Доцетаксел у комбінації з капецитабіном призначений для лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним раком молочної залози після неефективної терапії, яка включала антрациклін.

#### Недрібноклітинний рак легень.

Доцетаксел Аккорд призначений для лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легень після неефективної хіміотерапії.

Доцетаксел у комбінації з цисплатином призначений для лікування хворих з

**План Управління Ризиками  
(ПУР) Версія 2.0**

**Доцетаксел Аккорд, 20 мг/1 мл, 80 мг/4 мл,  
160 мг/8 мл, концентрат для розчину для інфузій**

неоперабельним, місцевопрогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легень, якщо попередня хіміотерапія з приводу цього стану не проводилася.

Рак передміхурової залози.

Доцетаксел Аккорд у комбінації з преднізоном або преднізолоном призначений для лікування хворих із метастатичним, стійким до кастрації раком передміхурової залози.

Доцетаксел Аккорд у комбінації з андроген-деприваційною терапією (АДТ), з преднізоном або преднізолоном чи без них, показаний для лікування пацієнтів із метастатичним гормоночутливим раком передміхурової залози.

Аденокарцинома шлунка.

Доцетаксел Аккорд у комбінації з цисплатином і 5-фторурацилом призначений для лікування хворих з метастатичною аденокарциномою шлунка, в тому числі аденокарциномою гастроєзофагеального відділу, які попередньо не отримували хіміотерапію з приводу метастазів.

Рак голови та шиї.

Доцетаксел Аккорд у комбінації з цисплатином та 5-фторурацилом призначений для індукційної терапії хворих на місцевопрогресуючу сквамозноклітинну карциному голови та шиї.

Він містить доцетаксел як активну речовину і вводиться у вигляді інфузії.

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

Нижче викладені важливі ризики препарату Доцетаксел Аккорд, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Доцетаксел Аккорд.

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

- Конкретна інформація щодо особливостей застосування, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу, адресованих пацієнтам та медичним працівникам.
- Важлива вказівка щодо упаковки лікарського засобу.
- Затверджений 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 надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

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.

**II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики препарату Доцетаксел Аккорд - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Доцетаксел Аккорд. 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 про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутня</li></ul>

**II.B Короткий огляд важливих ризиків**

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

**II.C План розвитку після отримання дозволу**

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретним зобов'язанням для препарату Доцетаксел Аккорд.

**II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після отримання дозволу**

Для препарату Доцетаксел Аккорд немає необхідності у проведенні досліджень.