

Частина VI: Резюме плану управління ризиками**Резюме плану управління ризиками препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (Доксорубіцин)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Доксорубіцину 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики препарату, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про лікарський засіб Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій та невизначені запитання (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для лікарів та пацієнтів про те, як слід застосовувати Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій.

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

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, показаний при неопластичних станах, включаючи недрібноклітинний рак легенів (НДКРЛ), рак молочної залози, поширену карциному яєчників; показаний внутрішньоміхурово при раку сечового міхура; як неoad'ювантна та ад'ювантна терапія остеосаркоми, поширеної саркоми м'яких тканин у дорослих, саркоми Юінга, хвороби Ходжкіна, при неходжкінських лімфомах, гострому лімфолейкозі, гострому мієлобластному лейкозі, прогресуючій множинній мієломі, прогресуючій або рецидивуючій карциномі ендометрія, пухлинні Вільмса, при прогресуючому папілярному/фолікулярному раку щитоподібної залози, анапластичному раку щитоподібної залози та поширеній

нейробластомі.

Доксорубіцин часто застосовують у комбінованих схемах хіміотерапії з іншими цитотоксичними препаратами.

Препарат містить доксорубіцину гідрохлорид як активну речовину і вводиться внутрішньовенно та внутрішньоміхурово.

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

Нижче викладені важливі ризики препарату Доксорубіцин 2 мг/мл концентрат для розчину для інфузій, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Доксорубіцин 2 мг/мл концентрат для розчину для інфузій.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада 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 Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій - 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 Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. 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	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутня

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 післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань для препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для препарату Доксорубіцин 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій немає необхідності у проведенні досліджень як виконання плану післяреєстраційного розвитку.