

ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
Паклітаксел Аккорд,
концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій (паклітаксел), 6 мг/мл.

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики препарату Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію) для лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.

Важливі нові зауваження або зміни до вже існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР для лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.

I. Лікарський засіб і його застосування

Карцинома яєчників: у першій лінії хіміотерапії раку яєчників паклітаксел показаний для лікування пацієнтів з поширеною карциномою яєчників або із залишковою хворобою (> 1 см) після первинної лапаротомії в комбінації з цисплатином.

У другій лінії хіміотерапії раку яєчників паклітаксел показаний для лікування метастатичної карциноми яєчника після неефективності стандартної терапії, із застосуванням платино-вмісних препаратів.

Карцинома молочної залози: як допоміжний засіб Паклітаксел показаний для лікування пацієнтів з вузло-позитивною карциномою молочної залози після терапії антрацикліном і циклофосфамідом (АЦ). Ад'ювантне лікування Паклітакселем слід розглядати як альтернативу тривалій терапії АЦ.

Паклітаксел показаний для початкового лікування місцево-поширеного або метастатичного раку молочної залози або в комбінації з антрацикліном у пацієнтів, яким підходить терапія антрацикліном, або в комбінації з трастузумабом у пацієнтів з надмірною експресією HER-2 (рецептор епідермального фактора росту людини) 2) на рівні 3+ за даними імуногістохімії, яким не підходить антрациклін.

Як монотерапія Паклітаксел показаний для лікування метастатичної карциноми молочної залози у пацієнтів, у яких лікування не дало результату, або які не є кандидатами для стандартної терапії антрацикліном.

Поширена недрібноклітинна карцинома легень: Паклітаксел у комбінації з цисплатином показаний для лікування недрібноклітинної карциноми легень (НДКРЛ) у пацієнтів, які не є кандидатами на потенційно лікувальну хірургічну операцію та/або променевою терапією.

Саркома Капоші, пов'язана зі СНІДом: Паклітаксел показаний для лікування пацієнтів зі СНІД-асоційованою саркомою Капоші (КС) на пізніх стадіях, у яких попередня терапія ліпосомальними антрациклінами виявилася неефективною.

Лікарський засіб містить Паклітаксел як активну речовину і вводиться внутрішньовенно.

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

Нижче викладені важливі ризики препарату Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про лікарський засіб Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в ІМЗ лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упакування — 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, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) та діяльність з управління сигналами, 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 лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл — 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 Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл. Потенційні ризики — це ризики, для яких існує 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	● Відсутні
Важливі потенційні ризики	● Відсутні
Відсутня інформація	● Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки 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 лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Наразі немає необхідності у проведенні досліджень для лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл.