

**Інформаційний лист-звернення
до спеціалістів системи охорони здоров'я**

*щодо лікарського засобу **Кабазитаксел Аккорд**,
концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл*

Компанія **Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія**, власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, **Кабазитаксел Аккорд**, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 3 мл (60 мг/3 мл) у флаконі, по 1 флакону в пачці, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції та за погодженням Державного експертного Центру МОЗ України, повідомляє наступне:

Метою інформаційного листа-звернення є мінімізація виникнення потенційного ризику медичних помилок внаслідок переплутування концентрації лікарського засобу **Кабазитаксел Аккорд**, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 3 мл (60 мг/3 мл) з лікарськими засобами з діючою речовиною кабазитаксел у формі концентрату для приготування розчину для інфузій (60 мг/1,5 мл).

Незважаючи на те, що даний Інформаційний лист-звернення містить важливу інформацію щодо потенційного ризику, для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування, яка міститься на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: <http://drlz.com.ua>.

Компанія Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія хоче повідомити Вас про наступне:

- Існує ризик помилок у застосуванні лікарського засобу через наявність на ринку різних форм випуску кабазитакселу:
 - Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузії (20 мг/мл) вимагає одноетапного розведення;
 - лікарські засоби з діючою речовиною Кабазитаксел у формі концентрату для приготування розчину для інфузій (60 мг/1,5 мл), вимагають двоетапного процесу розведення.
- Перед остаточним розведенням у розчині глюкози або розчині хлориду натрію концентрація кабазитакселу становить:
 - 20 мг/мл для лікарського засобу Кабазитаксел Аккорд
 - 10 мг/мл для Кабазитакселу у формі концентрату для приготування розчину для інфузій (60 мг/1,5 мл)
- Плутанина між лікарськими засобами може призвести до помилок у лікуванні, що може спричинити або передозування з потенційно летальним наслідком, або недостатнє дозування зі зниженням терапевтичного ефекту (див. розділ «Загальна інформація» нижче).
- Завжди ретельно перевіряйте, який саме лікарський засіб застосовуєте, а також інструкцію щодо розведення, щоб переконатися, що пацієнт отримує правильну дозу кабазитакселу.

Загальна інформація

Кабазитаксел призначається у комбінації з преднізоном або преднізолоном, показаний для лікування дорослих пацієнтів з гормонорезистентним метастатичним раком передміхурової залози, які раніше отримували лікування за схемою із застосуванням доцетакселу.

Відмінності між лікарськими засобами, які мають різну концентрацію

	Кабазитаксел Аккорд, концентрат для розчину для інфузії, 20 мг/мл	Лікарські засоби з діючою речовиною Кабазитаксел у формі концентрату для приготування розчину для інфузій (60 мг/1,5 мл)
Форма випуску	Один флакон, готовий до застосування (3 мл концентрату)	Два флакони: • Концентрат (1,5 мл) • Розчинник (4,5 мл)
Концентрація кабазитакселу у флаконі перед останнім етапом розведення з отриманням розчину для інфузії	20 мг/мл	10 мг/мл

Наслідками помилок у лікуванні, пов'язаних із можливою плутаниною між двома різними лікарськими засобами, є:

- **Ризик, пов'язаний із передозуванням:** загострення побічних реакцій, таких як пригнічення кісткового мозку та шлунково-кишкові розлади, що може призвести до потенційно летального наслідку. Будь ласка, ознайомтеся з розділом Інструкції для медичного застосування, де описано, як діяти у разі передозування.
- **Ризик, пов'язаний з недостатнім дозуванням:** недостатня терапевтична відповідь, що може призвести до розвитку резистентності раку до хіміотерапії зі зниженою клінічною відповіддю.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <http://drlz.com.ua>

Також, Ви можете повідомити контактну особу відповідальну за фармаконагляд компанії Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія в Україні щодо отримання або надання додаткової інформації з безпеки за тел. +380993100335 або на електронну адресу pharmacovigilance@bsc-bioscience.co.uk

Контактна особа,
Відповідальна за фармаконагляд
Заявника в Україні

Марина МАЙСТЕР