

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Posakonazol Mylan 100 mg želučanootporne tablete (posakonazol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Posakonazol Mylan 100 mg želučanootporne tablete (posakonazol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Posakonazol Mylan, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Posakonazol Mylan.

Sažetak opisa svojstava lijeka Posakonazol Mylan i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Posakonazol Mylan treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Posakonazol Mylan je odobren za liječenje sljedećih gljivičnih infekcija u odraslih osoba: invazivne aspergiloze, fuzarioze, kromoblastomikoze i micetoma, kokcidioidomikoze. Posakonazol Mylan odobren je i za profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s akutnom mijeloidnom leukemijom (AML) ili mijelodisplastičnim sindromima (MDS) koji primaju kemoterapiju za postizanje remisije bolesti te u primatelja transplantiranih hematopoetskih matičnih stanica koji primaju visoke doze imunosupresiva (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Posakonazol Mylan sadrži posakonazol kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Posakonazol Mylan zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Posakonazol Mylan opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Posakonazol Mylan još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Posakonazol Mylan su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Posakonazol Mylan. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">• Rizici povezani s jetrom - povišena razina jetrenih enzima, hepatotoksičnost, zatajenje jetre, hepatitis• Rizici povezani s krvi - trombotična trombotična purpura, hemolitičko-uremijski sindrom• Rizici povezani sa srcem - <i>Torsade de Pointes</i>• Općeniti rizici - interakcije lijeka
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Rizici povezani s krvi - agranulocitoza, aplastična anemija• Rizici povezani sa srcem - produljeni QTc interval, zatajenje srca, infarkt miokarda• Psihijatrijski rizici - depresija, samoubojstvo• Rizici povezani s endokrinim sustavom - insuficijencija nadbubrežne žlijezde• Rizici povezani sa središnjim živčanim sustavom (SŽS) - konvulzije, moždani udar, krvarenje u mozgu• Rizici povezani s respiratornim sustavom - krvarenje u plućima• Rizici povezani s krvožilnim sustavom - hipertenzija, venska tromboza, arterijska tromboza• Rizici povezani s metabolizmom - hipokalemija• Rizici povezani s vidom - fotopsija, osjećaj svjetline pri gledanju, poremećaji vida• Rizici povezani s neoplazmama - pojava neoplazmi/maligniteta, posebice jetrenog adenoma, jetrene neoplazme, adenoma nadbubrežne žlijezde, neoplazme nadbubrežne žlijezde, feokromocitoma• Rizici povezani s infekcijama - gljivične infekcije
Informacije koje nedostaju	Iskustvo u pedijatrijskoj populaciji.

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

[II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet](#)

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Posakonazol Mylan.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Posakonazol Mylan.