

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju (mikafungin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju (mikafungin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju (mikafungin) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju je odobren za liječenje invazivne kandidijaze, ezofagealne kandidijaze u bolesnika u kojih je prikladna intravenska terapija te profilakse infekcije Candidom u bolesnika na alogenoj transplantaciji matičnih hematopoetskih stanica ili u bolesnika kod kojih se očekuje neutropenija (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju sadrži mikafungin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju 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.

U slučaju lijeka Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju 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 Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Hemolitičke nuspojave, uključujući diseminiranu intravaskularnu koagulaciju Jetrene nuspojave Bubrežne nuspojave
Važni potencijalni rizici	Razvoj tumora jetre u štakora od značaja za ljude Razvoj otpornih sojeva
Informacije koje nedostaju	Nema

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: Hemolitičke nuspojave, uključujući diseminiranu intravaskularnu koagulaciju</b>	
<b>Mjere minimizacije rizika</b>	Rutinske mjere minimizacije rizika Dijelovi 4.4, 4.8 i 5.3 u sažetku opisa svojstava lijeka Dijelovi 2 i 4 u uputi o lijeku  U sažetku opisa svojstava lijeka, u dijelu 4.4 i uputi o lijeku, u dijelu 2 uključena je preporuka o pažljivom praćenju bolesnika u kojih se jave klinički ili laboratorijski dokazi hemolize za vrijeme terapije mikafunginom.  Lijek se izdaje samo na recept.  Dodatne mjere minimizacije rizika Lista provjere za liječnike koji propisuju lijek
<b>Važan identificirani rizik: Jetrene nuspojave</b>	
<b>Mjere minimizacije rizika</b>	Rutinske mjere minimizacije rizika Dijelovi 4.4, 4.8, 5.2 i 5.3 u sažetku opisa svojstava lijeka Dijelovi 2 i 4 u uputi o lijeku  U sažetku opisa svojstava lijeka, u dijelu 4.4 i uputi o lijeku, u dijelu 2 uključena je preporuka o pažljivom praćenju funkcije jetre za vrijeme terapije mikafunginom i prekid primjene ako su vrijednosti ALT/AST značajno ili neprekidno povišene.  Lijek se izdaje samo na recept.  Dodatne mjere minimizacije rizika Lista provjere za liječnike koji propisuju lijek
<b>Važan identificirani rizik: Bubrežne nuspojave</b>	

<p><b>Mjere minimizacije rizika</b></p>	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Dijelovi 4.4, 4.8 i 5.3 u sažetku opisa svojstava lijeka Dijelovi 2 i 4 u uputi o lijeku</p> <p>U sažetku opisa svojstava lijeka, u dijelu 4.4 i uputi o lijeku, u dijelu 2: Mikafungin može prouzročiti tegobe s bubrezima te se preporučuje pažljivo praćenje funkcije bubrega za vrijeme terapije mikafunginom.</p> <p>Lijek se izdaje samo na recept.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Lista provjere za liječnike koji propisuju lijek</p>
<p><b>Važan potencijalni rizik: Razvoj tumora jetre u štakora od značaja za ljude</b></p>	
	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Dijelovi 4.4, 4.8 i 5.3 u sažetku opisa svojstava lijeka Dijelovi 2 i 4 u uputi o lijeku</p> <p>U sažetku opisa svojstava lijeka, u dijelu 4.4 uključena je preporuka o pažljivom praćenju funkcije jetr kako bi se smanjio rizik od adaptivne regeneracije i posljedičnog mogućeg nastanka tumora jetre za vrijeme terapije mikafunginom i rani prekid primjene ako su vrijednosti ALT/AST značajno ili neprekidno povišene.</p> <p>Lijek se izdaje samo na recept.</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Lista provjere za liječnike koji propisuju lijek</p>

## 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 Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Mikafungin Sandoz 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju.