

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (kabazitaksel)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (kabazitaksel). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Kabazitaksel EVER Pharma 10mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (kabazitaksel) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je odobren za liječenje karcinoma prostate (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju sadrži kabazitaksel kao djelatnu tvar i primjenjuje se kao intravenska infuzija.

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

Važni rizici lijeka Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat 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*.

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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat 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 Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat 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).

| Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju |   |
|--|---|
| Važni identificirani rizici                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Neutropenija i povezani klinički događaji</li><li>• Poremećaji probavnog sustava</li><li>• Zatajenje bubrega</li><li>• Periferna neuropatija</li><li>• Anemija</li><li>• Respiratorni poremećaji</li><li>• Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije</li></ul>  |
| Važni potencijalni rizici                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Srčana aritmija</li><li>• Poremećaji jetre</li><li>• Toksični učinak na tkivo leće</li><li>• Učinak na plodnost muškaraca</li><li>• Primjena u indikacijama koje nisu evaluirane</li><li>• Interakcije lijek-lijek (istodobna primjena sa induktorima ili s inhibitorima CYP3A)</li><li>• Blago i umjereno oštećenje jetrene funkcije</li><li>• Teratogenost</li><li>• Pogreške u pripremi lijeka, tj. pogreške rekonstitucije lijeka</li></ul> |
| Informacije koje nedostaju                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Etnička pripadnost rasi koja nije bijela rasa</li></ul>   |

## 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.

Međutim, sigurnosno pitanje „pogreške u pripremi lijeka, tj. pogreške rekonstitucije lijeka“ je ažurirano iz važnog identificiranog rizika u važan potencijalni rizik jer je Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (1 bočica) koncentrat spreman za razrjeđivanje s preporučenim otopinama (1-korak proces) te ne zahtijeva dodatni međukorak miješanja koncentrata s otapalom kao što to zahtijeva referentni lijek Jevtana koji ima postupak razrjeđivanja u 2 koraka (prvo razrjeđivanje s otapalom, a onda razrjeđivanje s otopinama za infuziju).

## 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 Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.