

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Karmustin Pliva 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju (karmustin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Karmustin Pliva (karmustin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Karmustin Pliva, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Karmustin Pliva.

Sažetak opisa svojstava lijeka Karmustin Pliva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Karmustin Pliva 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju (karmustin) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Karmustin Pliva je odobren za liječenje sljedećih malignih novotvorina kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim antineoplastičnim lijekovima i/ili drugim terapijskim mjerama (radioterapija, kirurški zahvat) u odraslih:

- Tumori na mozgu (glioblastom, gliomi moždanog debla, meduloblastom, astroцитom i ependimom), metastaze u mozgu
- Multipli mijelom (u kombinaciji s glukokortikoidima poput prednizolona)
- Sekundarna terapija kod Hodgkinove bolesti i ne-Hodgkinova limfoma
- Uznapredovali tumori gastrointestinalnog trakta, nakon neuspjelog liječenja s drugim antitumorskim lijekovima (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Karmustin Pliva sadrži karmustin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom infuzijom.

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

Važni rizici lijeka Karmustin Pliva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Karmustin Pliva 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Karmustin Pliva 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 Karmustin Pliva. 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 | Nisu utvrđeni |
| Važni potencijalni rizici | Nisu utvrđeni |
| Informacije koje nedostaju | Nisu utvrđene |

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 Karmustin Pliva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Karmustin Pliva.