

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Mikafungin Teva 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 Teva (mikafungin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Mikafungin Teva, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Mikafungin Teva.

Sažetak opisa svojstava lijeka Mikafungin Teva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Mikafungin Teva (mikafungin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Mikafungin Teva.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Mikafungin Teva je odobren za

- Odrasle, adolescente u dobi ≥ 16 godina i starije osobe za:
 - Liječenje invazivne kandidijaze;
 - Liječenje ezofagealne kandidijaze u bolesnika u kojih je prikladna intravenska terapija;
 - Profilaksu infekcije *Candidom* u bolesnika na alogenoj transplantaciji matičnih hematopoetskih stanica ili u bolesnika kod kojih se očekuje neutropenija (apsolutni broj neutrofila < 500 stanica/ μl) tijekom 10 ili više dana;
- Djecu (uključujući novorođenčad) i adolescente u dobi < 16 godina za:
 - Liječenje invazivne kandidijaze;
 - Profilaksu infekcije *Candidom* u bolesnika na alogenoj transplantaciji matičnih hematopoetskih stanica ili u bolesnika kod kojih se očekuje neutropenija (apsolutni broj neutrofila < 500 stanica/ μl) tijekom 10 ili više dana;

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Mikafungin Teva 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 Teva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Mikafungin Teva 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 osigurala 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 Mikafungin Teva su rizici koji 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 Teva. 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	- Hemolitičke nuspojave, uključujući diseminiranu intravaskularnu koagulaciju
Važni potencijalni rizici	- Razvoj otpornih sojeva
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 Mikafungin Teva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Mikafungin Teva. Za referentni lijek Mycamine provodi se ispitivanje nadzora razvoja otpornih sojeva, važnog potencijalnog rizika (ispitivanje kategorije 3).