

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju (eribulinmesilat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju (eribulinmesilat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju (eribulinmesilat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju je odobren za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke u kojih je bolest napredovala nakon najmanje jednog kemoterapijskog režima za uznapredovalu bolest i za liječenje odraslih bolesnika s neresektabilnim liposarkomom koji su prethodno primili terapiju koja sadrži antraciklin (osim ako nije bilo prikladno) zbog uznapredovale ili metastatske bolesti (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju sadrži eribulinmesilat kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju 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 Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju 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 Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju. 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>• Periferna neuropatija</li><li>• Tahikardija</li><li>• Diseminirana intravaskularna koagulacija</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nepovoljan ishod trudnoće</li><li>• Neplodnost u muškaraca</li><li>• Gastrointestinalna perforacija</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</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.

## 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 Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju.