

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cyclophosphamide)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cyclophosphamide). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cyclophosphamide) trebaju primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cyclophosphamide) su odobreni za liječenje kronične limfocitne leukemije (CLL), akutne limfocitne leukemije (ALL), kao priprema za presađivanje koštane srži, u liječenju akutne limfocitne leukemije, kronične mijelogene leukemije i akutne mijelogene leukemije u kombinaciji s radijacijom cijelog tijela ili primjenom busulfana, Hodgkinovog limfoma, ne-Hodgkinovog limfoma i multiplog mijeloma, metastatskog karcinoma jajnika i dojke, adjuvantno liječenje karcinoma dojke, Ewingovog sarkoma, rak pluća malih stanica, uznapredovalog ili metastatskog neuroblastoma, autoimunih bolesti opasnih po život, teškog progresivnog oblika lupusnog nefritisa i Wegenerove granulomatoze. Ciklofosfamid se koristi u kombiniranoj kemoterapiji ili kao monoterapija ovisno o indikaciji. Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrže ciklofosfamid kao djelatnu tvar i primjenjuju se intravenoznim putem ili kao direktna injekcija.

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

Važni rizici lijekova Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/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

Ver 0.1, siječanj 2022.

- 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 lijekova Ciklofosamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/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 lijekova Ciklofosamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/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	/
Važni potencijalni rizici	/
Informacije koje nedostaju	/

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 lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Ciklofosamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Ciklofosamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ciklofosamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.