

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (kabazitaksel)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. **Risk Management Plan**, RMP) za lijek Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (kabazitaksel). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Kabazitaksel Viatris, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Kabazitaksel Viatris.

Sažetak opisa svojstava lijeka Kabazitaksel Viatris i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Kabazitaksel Viatris treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Kabazitaksel Viatris je u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom odobren za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju, koji su prethodno liječeni kemoterapijskim protokolom koji je sadržavao docetaksel (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Kabazitaksel Viatris sadrži kabazitaksel kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenozno.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Kabazitaksel Viatris 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 Viatris. 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

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 Kabazitaksel Viatris.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Kabazitaksel Viatris.