

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Kazak 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg i 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (metotreksat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Kazak 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg i 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (metotreksat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Kazak, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Kazak.

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Kazak.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Kazak je odobren za liječenje:

- aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika,
- poliartritičnih oblika teškog, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA), kad je odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) neadekvatan,
- teške tvrdokorne onesposobljavajuće plak psorijaze, kod koje je izostao adekvatan odgovor na terapiju i teškog psorijatičnog artritisa u odraslih bolesnika,
- indukcija remisije umjerene Crohnove bolesti ovisne o steroidima u odraslih bolesnika, u kombinaciji s kortikosteroidima i za održavanje remisije, kao monoterapija, u bolesnika koji su pokazali odgovor na metotreksat (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Kazak sadrži metotreksat kao djelatnu tvar i primjenjuje se supkutano.

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

Važni rizici lijeka Kazak zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Kazak 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, 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 Kazak 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 Kazak. 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	Medikacijske pogreške u nehotičnom doziranju metotreksata svakodnevno umjesto jedanput tjedno
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. Uključena su upozorenja kako bi se izbjegle medikacijske pogreške nehotičnog svakodnevnog doziranja metotreksata umjesto jedanput tjedno.

## 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 Kazak.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Kazak.