

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (kaspofunginacetat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (kaspofunginacetat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (kaspofunginacetat) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju su odobreni za liječenje invazivne kandidijaze u odraslih ili pedijatrijskih bolesnika, invazivne aspergiloze u odraslih ili pedijatrijskih bolesnika, te empirijsko liječenje za pretpostavljene gljivične infekcije (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Sadrže kaspofunginacetat kao djelatnu tvar i primjenjuju se intravenski.

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

Važni rizici lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za 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
- 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 (npr. 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju 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 lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za 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	<ul style="list-style-type: none"><li>• Porast jetrenih enzima</li><li>• Reakcije preosjetljivosti uključujući histaminom posredovane alergijske reakcije, Stevens – Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN)</li><li>• Rezistencija na lijekove</li><li>• Interakcije lijekova: rifampicin i drugi induktori eliminacije lijeka</li><li>• Interakcije lijekova: ciklosporin A</li><li>• Interakcije lijekova: takrolimus</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Izloženost tijekom trudnoće</li><li>• Dodatni podaci o sigurnosti i djelotvornosti u novorođenčadi i dojenčadi</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 lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Kaspofungin Ligula Pharma 50 mg i 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.