

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju (mikafungin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju (mikafungin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i nedoumicama (informacije koje nedostaju) vezanima uz lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim djelatnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju (mikafungin) treba primjenjivati.

Dopune Plana upravljanja rizikom za lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju obuhvatit će važne nove rizike ili izmjene postojećih.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju je odobren za liječenje invazivne kandidijaze, ezofagealne kandidijaze u bolesnika u kojih je prikladna intravenska terapija te profilakse infekcije *Candidom* u bolesnika na alogenoj transplantaciji matičnih hematopoetskih stanica ili u bolesnika kod kojih se očekuje neutropenija (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju sadrži mikafungin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Mikafungin 50 mg i 100 mg prašak 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 bolesnicima i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom zdravstvenim djelatnicima
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka – količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka
- Pravni status lijeka – način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (primjerice, na recept ili bez recepta) može pomoći u minimizaciji rizika lijeka.

Prethodno opisane mjere zajedno se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

U slučaju lijeka Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju, ove su mjere dopunjene s dodatnom mjerom minimizacije rizika opisanom u nastavku u dijelu o relevantnom važnom riziku.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama kontinuirano se prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se mogle poduzeti hitne mjere, prema potrebi. Ove mjere nazivaju se *rutinskim farmakovigilancijskim aktivnostima*.

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

Važni rizici lijeka Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti upravljanja rizikom kako bi se takav rizik dodatno istražio ili minimizirao 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 Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak 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).

**Tablica 8: Sažetak sigurnosnih rizika**

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
<b>Važni identificirani rizici</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemolitičke nuspojave, uključujući diseminiranu intravaskularnu koagulaciju</li> <li>• Jetrene nuspojave</li> <li>• Bubrežne nuspojave</li> </ul>
<b>Važni potencijalni rizici</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razvoj tumora jetre u štakora od značaja za ljude</li> <li>• Razvoj otpornih sojeva</li> </ul>
<b>Informacije koje nedostaju</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne postoje</li> </ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: Hemolitičke nuspojave, uključujući diseminiranu intravaskularnu koagulaciju</b>	
<b>Mjere minimizacije rizika</b>	<p><b><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></b>            Odjeljci 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstva lijeka            Odjeljci 2. i 4. Upute o lijeku            Lijek koji se izdaje isključivo na recept.</p> <p><b><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></b>            Lista provjere zdravstvenih djelatnika koji propisuju lijek</p>
<b>Važan identificirani rizik: Jetrene nuspojave</b>	
<b>Mjere minimizacije rizika</b>	<p><b><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></b>            Odjeljci 4.4, 4.8 i 5.3 Sažetka opisa svojstva lijeka            Odjeljci 2. i 4. Upute o lijeku            Lijek koji se izdaje isključivo na recept.</p> <p><b><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></b>            Lista provjere zdravstvenih djelatnika koji propisuju lijek</p>

<b>Važan identificirani rizik: Bubrežne nuspojave</b>	
<b>Mjere minimizacije rizika</b>	<p><b><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></b>  Odjeljci 4.4, 4.8 i 5.3 Sažetka opisa svojstva lijeka  Odjeljci 2. i 4. Upute o lijeku  Lijek koji se izdaje isključivo na recept.</p> <p><b><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></b>  Lista provjere zdravstvenih djelatnika koji propisuju lijek</p>
<b>Važan potencijalni rizik: Razvoj tumora jetre u štakora od značaja za ljude</b>	
<b>Mjere minimizacije rizika</b>	<p><b><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></b>  Odjeljci 4.1, 4.4 i 5.3 Sažetka opisa svojstva lijeka  Odjeljak 2. Upute o lijeku  Lijek koji se izdaje isključivo na recept.</p> <p><b><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></b>  Lista provjere zdravstvenih djelatnika koji propisuju lijek</p>

## II.C Post-autorizacijski razvojni plan

### [II.C.1 Studije koje su uvjeti za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet](#)

Nema studija koje su uvjeti za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Mikafungin Teva 50 mg i 100 mg prašak za otopinu za infuziju.