Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (abirateronacetat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (abirateronacetat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (abirateronacetat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete je odobren u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom za liječenje novodijagnosticiranog hormonski osjetljivog metastatskog karcinoma prostate visokog rizika u odraslih muškaraca u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena, liječenje metastatskog karcinoma prostate rezistentnog na kastraciju u odraslih muškaraca koji nemaju simptome ili imaju blage simptome nakon neuspješne terapije deprivacijom androgena, u kojih kemoterapija još nije klinički indicirana, liječenje mCRPC-a u odraslih muškaraca čija je bolest napredovala tijekom ili nakon kemoterapijskog protokola temeljenog na docetakselu (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete sadrži abirateronacetat kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete 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 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 Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete 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 Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete. 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 Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Abirateron MSN 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.