Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju (eribulin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju (eribulin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju (eribulin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju je odobren za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke u kojih je bolest napredovala nakon najmanje jednog kemoterapijskog režima za uznapredovalu bolest. Prethodna terapija morala je uključivati antraciklin i taksan kao adjuvantnu ili metastatsku terapiju, osim ako ti bolesnici nisu bili pogodni za ta liječenja.

Lijek Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju je odobren za liječenje odraslih bolesnika s neresektabilnim liposarkomom koji su prethodno primili terapiju koja sadrži antraciklin (osim ako nije bilo prikladno) zbog uznapredovale ili metastatske bolesti.

Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju sadrži eribulin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju 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 Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju 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 Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju. 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	• Tahikardija • Diseminirana intravaskularna koagulacija
Važni potencijalni rizici	• Nepovoljan ishod trudnoće • Neplodnost u muškaraca • Gastrointestinalna perforacija
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 Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju.