Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju (karmustin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju (karmustin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo 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 lijeka Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju (karmustin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju je odobren kod sljedećih malignih novotvorina kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim antineoplastičnim lijekovima i/ili drugim terapijskim mjerama (radioterapija, kirurški zahvat):

- Tumori na mozgu (glioblastom, gliomi moždanog debla, meduloblastom, astrocitom i ependimom), metastaze u mozgu
- Sekundarna terapija kod ne-Hodgkinova limfoma i Hodgkinove bolesti
- Kao kondicioniranje prije autologne transplantacije hematopoetskih progenitornih stanica (engl. haematopoietic progenitor cell transplantation, HPCT) kod malignih hematoloških bolesti (Hodgkinova bolest / ne-Hodgkinov limfom)
- Multipli mijelom – u kombinaciji s glukokortikoidima poput prednizolona
- Maligni melanom u kombinaciji s drugim antineoplastičnim lijekovima.

Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju sadrži karmustin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom infuzijom.

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

Važni rizici lijeka Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo 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 (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 Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo 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 lijeka Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo 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	• 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 Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Karmustin MSN 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju.