

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Micafungin Mylan (*Micafunginum*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Micafungin Mylan. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Micafungin Mylan, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Micafungin Mylan.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Micafungin Mylan i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Micafungin Mylan powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Micafungin Mylan.

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Micafungin Mylan jest zarejestrowany do stosowania:

- u dorosłych, młodzieży w wieku  $\geq 16$  lat i osób w podeszłym wieku:
  - w leczeniu inwazyjnej kandydozy,
  - w leczeniu kandydozy przełyku u pacjentów, u których właściwe jest zastosowanie leczenia dożylnego,
  - w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (bezwzględna liczba neutrofilów  $< 500$  komórek/ $\mu$ l) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.
- u dzieci (w tym noworodków) i młodzieży w wieku  $< 16$  lat:
  - w leczeniu inwazyjnej kandydozy,
  - w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (bezwzględna liczba neutrofilów  $< 500$  komórek/ $\mu$ l) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

Produkt leczniczy zawiera mykafunginę jako substancję czynną i podawany jest w formie infuzji dożylnych.

## **II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania**

Istotne ryzyka produktu leczniczego Micafungin Mylan, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Micafungin Mylan to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany pacjentom. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Micafungin Mylan. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku/stosowania leku w specjalnych populacjach pacjentów itp.).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemolityczne działania niepożądane, w tym zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (ang. <i>disseminated intravascular coagulation</i>, DIC)</li> </ul>
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozwój szczepów opornych</li> </ul>
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak</li> </ul>

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym są zgodne z informacją dla referencyjnego produktu leczniczego.

## II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

### II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Micafungin Mylan.

## **II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego**

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Micafungin Mylan.