

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje kroničnog preopterećenja željezom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete sadrži deferasiroks kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 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 osiguralo 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.

U slučaju lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete su rizici koje 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 Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 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	<ul style="list-style-type: none"> • Bubrežni poremećaji (povećani serumski kreatinin, akutno zatajenje bubrega, poremećaji bubrežnih tubula (stečeni Fanconijev sindrom)) • Povišene jetrene transaminaze/zatajenje jetre • Gastrointestinalno krvarenje i čirevi; ezofagitis • Gubitak sluha • Zamućenja leće, promjene mrežnice i optički neuritis • Teške kožne nuspojave uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom • Medikacijske pogreške
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Dugoročna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji u dobi od 10 do 17 godina • Sigurnost primjene nove formulacije

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: bubrežni poremećaji (povećani serumski kreatinin, akutno zatajenje bubrega, poremećaji bubrežnih tubula (stečeni Fanconijev sindrom))	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8. Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži savjet o praćenju bubrežne funkcije. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema</p>

Važan identificirani rizik: povišene jetrene transaminaze/zatajenje jetre	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.4 i 4.8. Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži savjet o praćenju jetrene funkcije. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan identificirani rizik: gastrointestinalno krvarenje i čirevi; ezofagitis	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4, 4.5 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan identificirani rizik: gubitak sluha	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8. Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži savjet o testiranju sluha. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan identificirani rizik: zamućenja leće, promjene mrežnice i optički neuritis	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8. Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 sadrži savjet o testiranju vida. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan identificirani rizik: teške kožne nuspojave uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan potencijalni rizik: usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom	

Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike. Edukacijski materijal za bolesnike.</p>
Važan potencijalni rizik: medikacijske pogreške	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. Uputa o lijeku dio 3. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike. Edukacijski materijal za bolesnike.</p>
Informacije koje nedostaju: dugoročna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji u dobi od 10 do 17 godina	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Informacije koje nedostaju: sigurnost primjene nove formulacije	
Mjere minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>

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 Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete.