

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove 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 lijekove Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova 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 lijekova 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 lijekovi Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete su odobreni za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog čestih transfuzija krvi, za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća i za liječenje kroničnog preopterećenja željezom koje zahtijeva terapiju kelatorima željeza kad je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete sadrže deferasiroks kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijekova 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 lijekova 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 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.

U slučaju lijekova 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. Periodic Safety Update Report, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova 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 lijekova 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
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> Usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom Medikacijske pogreške zbog prelaska s filmom obloženih tableta/granula deferasiroksa na disperzibilne tablete i obrnuto
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 (filmom obložene tablete)

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: bubrežni poremećaji (povećani serumski kreatinin, akutno zatajenje bubrega, poremećaji bubrežnih tubula (stečeni Fanconijev sindrom))	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dijelovi 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema</p>

Važan identificirani rizik: povišene jetrene transaminaze/zatajenje jetre	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dijelovi 4.2, 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan identificirani rizik: gastrointestinalno krvarenje i čirevi; ezofagitis	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dijelovi 4.4, 4.5 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan identificirani rizik: gubitak sluha	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dijelovi 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan identificirani rizik: zamućenja leće, promjene mrežnice i optički neuritis	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dijelovi 4.4, 4.8. i 5.3 Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Važan potencijalni rizik: usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dijelovi 4.2 i 4.4. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike bez obzira na indikaciju: Vodič za zdravstvene djelatnike (koji također uključuje kontrolnu listu za liječnike). Edukacijski materijal za bolesnike bez obzira na indikaciju: Vodič za pacijente/njegovatelje.</p>
Važan potencijalni rizik: medikacijske pogreške zbog prelaska s filmom obloženih tableta/granula deferasiroksa na disperzibilne tablete i obrnuto	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike bez obzira na indikaciju: Vodič za zdravstvene djelatnike (koji također uključuje kontrolnu listu za liječnike). Edukacijski materijal za bolesnike bez obzira na indikaciju: Vodič za pacijente/njegovatelje.</p>

Informacije koje nedostaju: dugoročna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji u dobi od 10 do 17 godina	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.</p>
Informacije koje nedostaju: sigurnost primjene nove formulacije	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2 i 5.2. Lijek se izdaje na recept. Liječenje mora započeti i dalje pratiti liječnik iskusan u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.</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 lijekova u promet ili posebna obveza lijekova 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 lijekove Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete.