

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju (azacitidin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju (azacitidin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Azacitidin Pharmascience, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Azacitidin Pharmascience.

Sažetak opisa svojstava lijeka Azacitidin Pharmascience i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Azacitidin Pharmascience (azacitidin) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Azacitidin Pharmascience je odobren za liječenje odraslih bolesnika koji nisu zadovoljavali kriterije za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica, koji boluju od mijelodisplastičnih sindroma (MDS) srednjeg 2 i visokog rizika, kronične mijelomonocitne leukemije (KMML) ili akutne mijeloične leukemije (AML) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Azacitidin Pharmascience sadrži azacitidin kao djelatnu tvar i primjenjuje se supkutano.

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

Važni rizici lijeka Azacitidin Pharmascience zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Azacitidin Pharmascience 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 Azacitidin Pharmascience 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 Azacitidin Pharmascience još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Azacitidin Pharmascience 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 Azacitidin Pharmascience. 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">• Hemoragijski događaji• Infekcije
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Medikacijska pogreška
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.

Medikacijska pogreška	
Mjere za minimizaciju rizika	Dodatne mjere minimizacije rizika: Pismo zdravstvenim radnicima

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 Azacitidin Pharmascience.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Azacitidin Pharmascience.