

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dasatinib Mylan 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Mylan 100 mg filmom obložene tablete (dasatinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Dasatinib Mylan 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Mylan 100 mg filmom obložene tablete (dasatinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dasatinib Mylan, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Dasatinib Mylan.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dasatinib Mylan i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dasatinib Mylan (dasatinib) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dasatinib Mylan je odobren za liječenje odraslih bolesnika kod novodijagnosticirane kronične mijeloične leukemije (KML) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+) u kroničnoj fazi, kod kronične faze, faze ubrzanja ili faze blastne krize KML uz nepodnošenje ili otpornost na prethodnu terapiju i kod Ph+ akutne limfoblastične leukemije (ALL) i limfoidne blastične KML uz nepodnošenje ili otpornost na prethodnu terapiju te za liječenje pedijatrijskih bolesnika kod novodijagnosticiranog Ph+ KML u kroničnoj fazi ili Ph+ KML u kroničnoj fazi u bolesnika koji ne podnose ili su otporni na prethodnu terapiju i kod novodijagnosticiranog Ph+ ALL u kombinaciji s kemoterapijom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Dasatinib Mylan sadrži dasatinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Dasatinib Mylan zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dasatinib Mylan 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*.

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 Dasatinib Mylan još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Dasatinib Mylan 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 Dasatinib Mylan. 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	• Događaji povezani s krvarenjem • Zadržavanje tekućine • Mijelosupresija • Malformacije povezane s trudnoćom ili fetalna/neonatalna toksičnost • Plućna arterijska hipertenzija (PAH) • Produljenje QT intervala
Važni potencijalni rizici	• Interakcije lijeka s CYP3A4 • Izravni kardiotoksični učinci (npr. kardiomiopatija) • Poremećaji u rastu, razvoju i metabolizmu kostiju u pedijatrijskoj populaciji • Ponovna aktivacija hepatitisa B (HBV) • Nefrotski sindrom • Teška hepatotoksičnost • Toksične kožne reakcije
Informacije koje nedostaju	• Karcinogenost • Podaci za pedijatrijske bolesnike mlađe od 1 godine • Podaci o reprodukciji i dojenju

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 Dasatinib Mylan.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dasatinib Mylan.