

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju (azacitidin) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju je odobren za liječenje odraslih bolesnika koji nisu zadovoljavali kriterije za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (THMS) i koji boluju od mijelodisplastičnih sindroma (MDS) srednjeg-2 i visokog rizika prema međunarodnom prognostičkom numeričkom sustavu rangiranja (engl. *International Prognostic Scoring System*, IPSS), kronične mijelomonocitne leukemije (KMML) s 10-29 % blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja, akutne mijeloične leukemije (AML) s 20-30 % blasta i displazijom više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i AML-a s >30 % blasta u koštanoj srži prema klasifikaciji SZO-a (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju 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 Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju 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, 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*.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju 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 Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju. 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	hemoragijski događaji infekcije
Važni potencijalni rizici	nema
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.

## 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 Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju.