

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete je odobren liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog čestih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u bolesnika s beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih.

Lijek Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete je također indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća u sljedećim skupinama bolesnika:

- pedijatrijski bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog učestalih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 do 5 godina,
- odrasli i pedijatrijski bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog neučestalih transfuzija krvi (< 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 godine i stariji,
- odrasli i pedijatrijski bolesnici s drugim vrstama anemija u dobi od 2 godine i stariji.

Lijek Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete je također indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom koje zahtijeva terapiju kelatorima željeza kad je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća za bolesnike u dobi od 10 godina i starije sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji.

(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete sadrži deferasiroks kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno. Filmom obložene tablete treba progutati cijele uz malo vode. Za bolesnike koji ne mogu progutati cijele tablete, tablete se mogu zdrobiti i primijeniti posipanjem cijele doze na meku hranu, npr. jogurt ili jabučnu kašu (pire od jabuke). Cijela doza se mora odmah uzeti i ne smije se pohraniti za buduću primjenu. Filmom obložene tablete moraju se uzimati jednom dnevno, po mogućnosti u isto

vrijeme svakog dana i mogu se uzeti na prazan želudac ili uz lagani obrok (vidjeti dijelove 4.5 i 5.2 sažetak opisa svojstva lijeka).

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

Važni rizici lijeka Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 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

	<ul style="list-style-type: none"> • Gastrointestinalno krvarenje i čirevi; ezofagitis • Gubitak sluha • Zamućenja leće, promjene mrežnice i optički neuritis • Stevens-Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza • Zatajenje jetre • Interakcija s hranom • Interakcija s antacidima koji sadrže aluminij • Indukcija CYP3A4 • Inhibicija CYP1A2 • UGT induktori • Inhibicija CYP2C8 • Interakcija s kolestiraminom
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Citopenije periferne krvi • Usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom • Medikacijske pogreške • Ozbiljne reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)
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 lijeka u trudnoći

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></p> <p><i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2., 4.3., 4.4. i 4.8.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <p><i>Nema</i></p>

Važan identificirani rizik	
Povišene jetrene transaminaze	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4..2, 4.4. i 4.8.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Gastrointestinalno krvarenje i čirevi; ezofagitis	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4., 4.5. i 4.8.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Gubitak sluha	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4. i 4.8.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Zamućenja leće, promjene mrežnice I optički neuritis	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4., 5.3. i 4.8.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Stevens-Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4. i 4.8.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Zatajenje jetre	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2., 4.4. i 4.8.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Interakcija s hranom	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2., 4.5. and 5.2.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Interakcija s antacidima koji sadrže aluminij	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.5.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Indukcija CYP3A4	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.5.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Inhibicija CYP1A2	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.5.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
UGT induktori	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.5.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Inhibicija CYP2C8	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.5.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan identificirani rizik	
Interakcija s kolestiraminom	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.5. i 5.2.</i> <ul style="list-style-type: none"> - Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan potencijalni rizik	
Citopenije periferne krvi	
Risk minimisation measures	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4. i 4.8.</i> <ul style="list-style-type: none"> - Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Nema</i>

Važan potencijalni rizik	
Usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. i 4.4.</i> <ul style="list-style-type: none"> - Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Edukacijski materijali za zdravstvene radnike i bolesnike bez obzira na indikacije.</i>

Važan potencijalni rizik	
Medikacijske pogreške	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2.</i> <ul style="list-style-type: none"> - Način propisivanja lijeka na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> <i>Edukacijski materijali:</i>

	<p><i>Edukacijski materijali biti će distribuirani zdravstvenim radnicima i bolesnicima za sve formulacije i indikacije, kako bi se objasnile formulacije lijeka deferasiroksa i opisale glavne razlike povezane s njima (tj. različiti režimi doziranja, različiti uvjeti primjene posebno s hranom)</i></p> <p>Uvodna pisma zdravstvenim radnicima:</p> <p><i>Prije puštanja lijeka deferasiroks filmom obložene tablete, zdravstveni radnici će zaprimiti Pisma:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ljekarnici - Pismo koje objašnjava prelazak između dvije formulacije</i> • <i>Propisivači- pismo koje sadrži sljedeće:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Vodič za zdravstvene radnike koji propisuju promjenu između dvije formulacije kako bi se riješio važan potencijalni rizik od medikacijske pogreške</i> ○ <i>Vodič za bolesnike koji informira o mogućnosti dva postojeća oblika na tržištu i razlikama koje se tiču njihove primjene, kako bi se riješio važan potencijalni rizik od medikacijske pogreške</i>
--	---

Važan potencijalni rizik	
Ozbiljne reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)	
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u></p> <p><i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <p><i>Nema</i></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></p> <p><i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. i 4.4.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Način propisivanja lijeka na recept. <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u></p> <p><i>Nema</i></p>

Informacije koje nedostaju

Sigurnost primjene lijeka u trudnoći

Mjera minimizacije rizika

Rutinske mjere minimizacije rizika:*Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.6. i 5.3.*

- Način propisivanja lijeka na recept.

Dodatne mjere minimizacije rizika:*Nema***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 Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete.