

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju (pleriksafor). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju (pleriksafor) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju je odobren:

- U odraslih bolesnika u kombinaciji s čimbenikom poticanja rasta granulocita (G-CSF) indiciran za povećanje mobilizacije krvotvornih matičnih stanica u perifernu krv u svrhu prikupljanja i autologne transplantacije u odraslih bolesnika s limfomom ili multiplim mijelomom iz čije se koštane srži stanice slabo mobiliziraju,
- U pedijatrijskih bolesnika (od navršene 1 do manje od 18 godina) u kombinaciji s G-CSF-om indiciran za povećanje mobilizacije krvotvornih matičnih stanica u perifernu krv u svrhu prikupljanja i autologne transplantacije u djece s limfomom ili solidnim malignim tumorima, bilo:
 - preemptivno, kada se očekuje da će broj cirkulirajućih matičnih stanica na predviđeni dan prikupljanja, nakon odgovarajuće mobilizacije G-CSF-om (s ili bez kemoterapije), biti nedovoljan s obzirom na željeni prinos krvotvornih matičnih stanica, ili
 - ako se prethodno nije uspjelo prikupiti dovoljno krvotvornih matičnih stanica.

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju sadrži pleriksafor kao djelatnu tvar i primjenjuje se supkutanim injekcijom.

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

Važni rizici lijeka Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina 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 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*.

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 Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju su rizici koji 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 Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina 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	<ul style="list-style-type: none"> • Splenomegalija i ruptura slezene
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Intersticijska bolest pluća • Infarkt miokarda • Mobilizacija tumorskih stanica • Povišene razine lijekova koji nisu drugačije specficirani (NOS) • Anksioznost, halucinacije (uključujući halucinacije, vizualne halucinacije i auditorne halucinacije) • Učinak na embriofetalni razvoj (uključujući teratogenost i zastoje rasta fetusa)
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Sigurnosni profil kod djece mlađe od 2 godine

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 Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pleriksafor Sandoz 20 mg/ml otopina za injekciju.