

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuju

Lijekovi Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete su odobreni za liječenje kroničnog preopterećenja željezom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete sadrže deferasiroks kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 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 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.

U slučaju lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 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, 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 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 lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 360 mg filmom obložene tablete 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 lijekova Roxofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofor 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	- Bubrežni poremećaji (povećani serumski kreatinin, akutno zatajenje bubrega, poremećaji bubrežnih tubula (stečeni Fanconijev sindrom)) - Povišene jetrene transaminaze/zatajenje jetre - Gastrointestinalno krvarenje i čirevi; ezofagitis - Gubitak sluha - Zamućenja leće, promjene mrežnice i optički neuritis
Važni potencijalni rizici	- Usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom - Pogreške u liječenju zbog prelaska s filmom obloženih tableta deferasiroksa na tablete za oralnu suspenziju deferasiroksa
Informacije koje nedostaju	- Dugoročna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji u dobi od 10 do 17 godina - Sigurnost primjene nove formulacije (FOT)

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: bubrežni poremećaji (povećani serumski kreatinin, akutno zatajenje bubrega, poremećaji bubrežnih tubula (stečeni Fanconijev sindrom))	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važan identificirani rizik: povišene jetrene transaminaze/zatajenje jetre	
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept.

	<u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važan identificirani rizik: gastrointestinalno krvarenje i čirevi; ezofagitis	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4, 4.5 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema
Važan identificirani rizik: gubitak sluha	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važan identificirani rizik: zamućenja leće, promjene mrežnice i optički neuritis	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4. 4.8 i 5.3. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Važan potencijalni rizik: usklađenost s doziranjem i biološkim nadzorom	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2 i 4.4. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike. Edukacijski materijal za bolesnike.
Važan potencijalni rizik: pogreške u liječenju zbog prelaska s filmom obloženih tableta deferasiroksa na tablete za oralnu suspenziju deferasiroksa	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike. Edukacijski materijal za bolesnike.
Informacije koje nedostaju: dugoročna sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji u dobi od 10 do 17 godina	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. i 4.4. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> Nema.
Informacije koje nedostaju: sigurnost primjene nove formulacije (FOT)	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika:</u> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2. i 5.2 i Uputa o lijeku Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika:</u> 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 lijekova Roxofofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofofor 360 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Roxofofor 180 mg filmom obložene tablete i Roxofofor 360 mg filmom obložene tablete.