

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju (pleriksafor)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju (pleriksafor). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Pleriksafor Onkogen 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 Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Pleriksafor Onkogen 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 Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pleriksafor Onkogen 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 pedijatrijskoj populaciji (od navršene 1 godine 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 tumorom, bilo:
 - o preventivno, 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
 - o ako se prethodno nije uspjelo prikupiti dovoljno krvotvornih matičnih stanica

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

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

Važni rizici lijeka Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pleriksafor Onkogen 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 Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju 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 Onkogen 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 Onkogen 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 specificirani (NOS); • Anksioznost, halucinacije (uključujući halucinacije, vizualne halucinacije i auditorne halucinacije); • Učinak na embriofetalni razvoj (uključujući teratogenost i zastoj rasta fetusa). |
| Informacije koje nedostaju | <ul style="list-style-type: none"> • Sigurnosni profil kod djece mlađe od 2 godine. |

NOS (engl. not otherwise specified)

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 Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju.

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

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