

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Xynito, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Xynito.

Sažetak opisa svojstava lijeka Xynito i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Xynito.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Xynito je odobren za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 13 i više godina s relapsnoremitirajućom multiplom sklerozom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Xynito sadrži dimetilfumarat kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Xynito zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Xynito 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 Xynito još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka Xynito 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 Xynito. 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"><li>• Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)</li><li>• Smanjenje broja leukocita i limfocita</li><li>• Oštećenje jetre izazvano lijekom</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ozbiljne i oportunističke infekcije (osim PML-a i herpes zostera)</li><li>• Zloćudne bolesti</li><li>• Učinci na ishod trudnoće</li><li>• Interakcija s nefrotoksičnim lijekovima koja može dovesti do renalne toksičnosti</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dugotrajna učinkovitost i sigurnost</li><li>• Sigurnosni profil u bolesnika starijih od 55 godina</li><li>• Sigurnosni profil u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega</li><li>• Sigurnosni profil u bolesnika s oštećenjem jetre</li><li>• Sigurnosni profil u bolesnika s teškom aktivnom gastrointestinalnom (GI) bolešću</li><li>• Povećan rizik od infekcije u bolesnika koji istodobno uzimaju antineoplastike ili imunosupresivnu terapiju</li></ul>

## 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 Xynito.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Xynito.