Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (arsenov trioksid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (arsenov trioksid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (arsenov trioksid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je odobren za indukciju remisije i konsolidaciju u odraslih bolesnika s:

- novodijagnosticiranom akutnom promijelocitnom leukemijom (APL) niskog do srednjeg rizika u kombinaciji sa sve-trans-retinoatnom kiselinom (engl. all-trans-retinoic acid, ATRA)

- APL-om koji je u fazi relapsa/refraktoran na liječenje (prethodno liječenje trebalo je uključivati retinoatnu kiselinu i kemoterapiju) a koji su karakterizirani prisutnošću translokacije t(15;17) i/ili prisutnošću gena za promijelocitnu leukemiju/ receptor za retinoatnu kiselinu (PML/RARα) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju sadrži arsenov trioksid kao djelatnu tvar i primjenjuje se se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju 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 Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju 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 Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju. 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Kancerogenost
Informacije koje nedostaju	Dugoročna sigurnost

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 Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Arsenov trioksid Tillomed 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.