

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aksitinib Teva 1 mg filmom obložene tablete i Aksitinib Teva 5 mg filmom obložene tablete (aksitinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Aksitinib Teva (aksitinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Aksitinib Teva, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Aksitinib Teva.

Sažetak opisa svojstava lijeka Aksitinib Teva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Aksitinib Teva (aksitinib) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Aksitinib Teva je odobren za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica nakon prethodnog neuspješnog liječenja sunitinibom ili citokinom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Aksitinib Teva sadrži aksitinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Aksitinib Teva 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 Aksitinib Teva. 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	• Arterijski embolijski i trombotski događaji • Gastrointestinalna perforacija i fistula • Krvarenje • Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije • Venski embolijski i trombotski događaji • Učinci na egzokrini pankreas • Zatajenje bubrega • Kongestivno zatajenje srca/kardiomiopatija
Važni potencijalni rizici	• Torsade de pointes zbog produljenja QT intervala • Reproaktivna i razvojna toksičnost • Karcinogenost • Osteonekroza čeljusti
Informacije koje nedostaju	• Rizici kod trudnica i dojilja • Rizici kod pedijatrijskih bolesnika • Rizici kod bolesnika s umjerenim i teškim oštećenjem bubrega (serumski kreatinin >1,5 puta veći od gornje granice normale ili izračunati klirens kreatinina <60 ml/min) • Rizici kod bolesnika s teškim oštećenjem jetre (Child-Pugh klasa C) • Rizici kod bolesnika s metastazama u mozgu, kompresijom leđne moždine ili karcinomatoznim meningitisom • Rizici kod bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom • Rizici kod bolesnika s nedavnom velikom operacijom (unutar 4 tjedna) ili terapijom zračenjem (unutar 2 tjedna)

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 Aksitinib Teva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Aksitinib Teva.