

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Bosutinib Teva 100 mg filmom obložene tablete, Bosutinib Teva 400 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Teva 500 mg filmom obložene tablete (bosutinib)

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Bosutinib Teva je odobren u liječenju odraslih bolesnika s:

- novodijagnosticiranom kroničnom mijeloičnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ KML) u kroničnoj fazi (engl. *chronic phase, CP*);
- Ph+ KML u kroničnoj fazi, ubrzanoj fazi (engl. *accelerated phase, AP*) i blastičnoj fazi (engl. *blast phase, BP*) koji su prethodno liječeni s jednim ili više inhibitora tirozin kinaze (engl. *tyrosine kinase inhibitor, TKI*) te u kojih se imatinib, nilotinib i dasatinib ne smatraju prikladnim opcijama liječenja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Bosutinib Teva sadrži bosutinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Bosutinib Teva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Bosutinib 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 Bosutinib 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 Bosutinib 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 Bosutinib 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	• Nisu utvrđeni
Važni potencijalni rizici	• Nisu utvrđeni
Informacije koje nedostaju	• Primjena u pedijatrijskih bolesnika (u dobi ≤ 17 godina)

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 Bosutinib Teva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Bosutinib Teva.