Part VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete (eltrombopagolamin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijekove Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete (eltrombopagolamin) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete.

I. Lijekovi i za što se primjenjuju

Lijekovi Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete su odobreni u:

- odraslih bolesnika s primarnom imunosnom trombocitopenijom (ITP) koji su refrakterni na druge vidove liječenja (npr. kortikosteroide, imunoglobuline)
- pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 godine i starijih s primarnom imunosnom trombocitopenijom (ITP) u trajanju od 6 mjeseci ili duže od dijagnoze i koji su refrakterni na druge vidove liječenja (npr. kortikosteroide, imunoglobuline)
- liječenju trombocitopenije u odraslih bolesnika s kroničnom infekcijom virusom hepatitisa C (HCV) u kojih je stupanj trombocitopenije glavni čimbenik koji sprječava započinjanje ili ograničava mogućnost održavanja optimalnog liječenja interferonom

Lijekovi Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete sadrže eltrombopagolamin kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i

predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijekova mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijekovima namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijekova namijenjenom za zdravstvene radnike
- Važne informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijekova - količina lijekova u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijekova
- Način propisivanja lijekova - način kako se lijekovi propisuju i izdaju bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijekova.

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 lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijekova. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijekova moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijekova koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijekova).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	**Odrasli i pedijatrijski bolesnici s ITP-om, bolesnici s trombocitopenijom povezanom s HCV-om** • hepatotoksičnost • tromboembolijski događaji **Trombocitopenija povezana s HCV-om** • dekompenzacija jetre
Važni potencijalni rizici	**Odrasli i pedijatrijski bolesnici s ITP-om, bolesnici s trombocitopenijom povezanom s HCV-om** • umnažanje retikulinskih niti u koštanoj srži • hematološke maligne bolesti
Informacije koje nedostaju	**Odrasli i pedijatrijski bolesnici s ITP-om, bolesnici s trombocitopenijom povezanom s HCV-om** • bolesnici s oštećenjem jetre

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijekovima (sažetak opisa svojstava lijekova i upute o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Eltrombopag Pharmascience 25 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Pharmascience 50 mg filmom obložene tablete.