Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmom obložene tablete, Eltrombopag Sandoz 25 mg filmom obložene tablete, Eltrombopag Sandoz 50 mg filmom obložene tablete i Eltrombopag Sandoz 75 mg filmom obložene tablete (eltrombopagolamin)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Eltrombopag Sandoz i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Eltrombopag Sandoz (eltrombopagolamin) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Eltrombopag Sandoz je odobren za liječenje:

- 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)

- 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

- u odraslih bolesnika sa stečenom teškom aplastičnom anemijom koji su ili refrakterni na prethodnu imunosupresivnu terapiju ili jako pretretirani i neprikladni za transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Eltrombopag Sandoz sadrži eltrombopagolamin kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Eltrombopag Sandoz 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 Eltrombopag Sandoz. 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	**Odrasli i pedijatrijski bolesnici s ITP-om, bolesnici s trombocitopenijom povezanom s HCV-om i teškom aplastičnom anemijom** • 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 i teškom aplastičnom anemijom** • hematološke maligne bolesti • umnažanje retikulinskih niti u koštanoj srži **Teška aplastičnom anemija** • citogeničke abnormalnosti
Informacije koje nedostaju	**Odrasli i pedijatrijski bolesnici s ITP-om, bolesnici s trombocitopenijom povezanom s HCV-om i teškom aplastičnom anemijom** **Bolesnici s oštećenjem jetre** • bolesnici s oštećenjem jetre **Teška aplastičnom anemija** • primjena u pedijatrijskoj populaciji

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 Eltrombopag Sandoz.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Eltrombopag Sandoz.