

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete (bosutinib dihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete (bosutinib dihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete (bosutinib dihidrat) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete su odobreni u liječenju:

- odraslih i djece u dobi od 6 godina i starijih s novodijagnosticiranom kroničnom mijeloičnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ KML) u kroničnoj fazi (engl. chronic phase, CP)
- odraslih i djece u dobi od 6 godina i starijih s CP Ph+ KML koji su prethodno liječeni jednim ili više inhibitora tirozin kinaze [TKI] te u kojih se imatinib, nilotinib i dasatinib ne smatraju prikladnim opcijama liječenja.
- odraslih s 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.

Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete sadrže bosutinib dihidrat kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete 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 lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 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 Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete 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 lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete. 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	Nema.
Informacije koje nedostaju	Korištenje u pedijatrijskoj populaciji (≤ 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 lijekova Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete i Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete.