

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete (dasatinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete (dasatinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete (dasatinib) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete je odobren u liječenju odraslih bolesnika kod:

- novodijagnosticirane kronične mijeloične leukemije (KML) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+) u kroničnoj fazi.
- kronične faze, faze ubrzanja ili faze blastne krize KML uz nepodnošenje ili otpornost na prethodnu terapiju, uključujući imatinib.
- Ph+ akutne limfoblastične leukemije (ALL) i limfoidne blastične KML uz nepodnošenje ili otpornost na prethodnu terapiju.

Lijek Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete je odobren u liječenju pedijatrijskih bolesnika kod:

- novodijagnosticiranog Ph+ KML u kroničnoj fazi ili Ph+ KML u kroničnoj fazi u bolesnika koji ne podnose ili su otporni na prethodnu terapiju, uključujući imatinib.
- novodijagnosticiranog Ph+ ALL u kombinaciji s kemoterapijom.

(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete sadrži dasatinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno. Filmom obložene tablete ne smiju se drobiti, rezati niti žvakati, kako bi se održala dosljednost doziranja i smanjio rizik dodira s kožom; moraju se progutati cijele. Filmom obložene tablete ne smiju se otapati jer je izloženost lijeku u bolesnika koji uzmu rastopljenu tabletu manja nego u onih koji progutaju cijelu tabletu. Za pedijatrijske bolesnike s Ph+ KML u kroničnoj fazi i Ph+ ALL te odrasle bolesnike s KML u kroničnoj fazi koji ne mogu progutati tablete dostupan je i dasatinib prašak za oralnu suspenziju.

Dasatinib Alpha-Medical se može uzimati uz obrok ili bez njega, ali se mora uzimati uvijek dosljedno ili ujutro ili navečer. Dasatinib Alpha-Medical se ne smije uzimati s grejpom ni sokom od grejpa

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

Važni rizici lijeka Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 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 osiguralo 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 Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 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 lijeka Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete su rizici koje 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 Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 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 | <ul style="list-style-type: none">• Krvarenje- događaji povezani s krvarenjem• Zadržavanje tekućine• Mijelosupresija• Trudnoća-malformacije ili fetalna/neonatalna toksičnost• Plućna arterijska hipertenzija (PAH)• Produljenje QT intervala |
| Važni potencijalni rizici | <ul style="list-style-type: none">• Interakcije CYP3A4 lijeka• Izravni kardiotsični učinci (npr. kardiomiopatija)• Poremećaji povezani s rastom i razvojem kostiju u pedijatrijskoj populaciji• Ponovna aktivacija hepatitisa B (HBV)• Nefrotski sindrom• Toksične kožne reakcije |
| Informacije koje nedostaju | <ul style="list-style-type: none">• Karcinogenost• Pedijatrijski podaci za bolesnike mlađe od 1 godine• Podaci o reprodukciji i dojenju |

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 Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete i Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete.