Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete (Nilotinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete (nilotinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete (nilotinib) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete je odobren za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika s novodijagnosticiranom kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) s pozitivnim Philadelphia kromosomom u kroničnoj fazi; liječenje odraslih bolesnika u kroničnoj i ubrzanoj fazi KML-a s pozitivnim Philadelphia kromosomom s rezistencijom ili intolerancijom na prethodno liječenje; liječenje pedijatrijskih bolesnika u kroničnoj fazi KML-a s pozitivnim Philadelphia kromosomom s rezistencijom ili intolerancijom na prethodno liječenje (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).
Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete sadrži nilotinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde 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 lijeka Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde 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 Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde 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 lijeka Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde 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	Značajno krvarenje Teške infekcije Zastoj u rastu
Važni potencijalni rizici	Reproduktivna toksičnost, trudnoća Zloćudne bolesti kože
Informacije koje nedostaju	Pedijatrijski bolesnici mlađi od 2 godine

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 Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Nilotinib Olpha 150 mg tvrde tablete i Nilotinib Olpha 200 mg tvrde tablete.