Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete (eltrombopagolamin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete (eltrombopagolamin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete 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.

Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete sadrži eltrombopagolamin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 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 lijeka Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 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 Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 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 lijeka Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 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	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 MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Eltrombopag MSN 25 mg, 50 mg i 75 mg filmom obložene tablete.