

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule (nilotinibklorid hidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule (nilotinibklorid hidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule (nilotinibklorid hidrat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule je odobren za liječenje:

- odraslih i pedijatrijskih bolesnika s novodijagnosticiranom kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML) s pozitivnim Philadelphia kromosomom u kroničnoj fazi,
- odraslih bolesnika u kroničnoj fazi i ubrzanoj fazi KML-a s pozitivnim Philadelphia kromosomom s rezistencijom ili intolerancijom na prethodno liječenje, uključujući imatinib. Podaci o djelotvornosti u bolesnika s KML-om u blastičnoj krizi nisu dostupni,
- pedijatrijskih bolesnika u kroničnoj fazi KML-a s pozitivnim Philadelphia kromosomom s rezistencijom ili intolerancijom na prethodno liječenje uključujući imatinib.

Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule sadrži nilotinibklorid hidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule 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 Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule 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 Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule. 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 Usporenje rasta
Važni potencijalni rizici	Reproduktivna toksičnost/trudnoća Zloćudne bolesti kože
Informacije koje nedostaju	Pedijatrijski pacijenti mlađi od 2godine

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 Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Nilmat 50mg, 150mg, 200mg tvrde kapsule.