Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (decitabin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (decitabin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (decitabin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju je odobren za liječenje odraslih bolesnika s novodijagnosticiranom de novo ili sekundarnom akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), koji nisu kandidati za standardnu indukcijsku kemoterapiju.

Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju sadrži decitabin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju 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.

U slučaju lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju 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 Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. 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	• Pogreška u primjeni lijeka (predoziranje / poddoziranje)
Informacije koje nedostaju	• Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan potencijalni rizik	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Sažetak opisa svojstva lijeka Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Rizični faktori i rizične skupine	Pacijenti koji su hospitalizirani i zahtijevaju intravensko liječenje primjenom različitih jačina lijeka
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstva lijeka dio 6.6 Izdaje se na liječnički recept Dodatne mjere minimizacije rizika Pismo zdravstvenim radnicima

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 Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju.