

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule (dimetilfumarat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule je odobren za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 13 i više godina s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule sadrži dimetilfumarat 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 Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne 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 Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne 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 Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne 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 Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne 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	Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)
Važni potencijalni rizici	Zloćudne bolesti Učinci na ishod trudnoće
Informacije koje nedostaju	Dugotrajna učinkovitost i sigurnost Sigurnosni profil u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega

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 Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule.