

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete (dasatinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete (dasatinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete (dasatinib) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete je indiciran u liječenju odraslih bolesnika kod:

- novodijagnosticirane kronične mijeloične leukemije (KML) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+) u kroničnoj fazi.
- kronične faze, faze ubrzanja ili faze blastne krize KML uz nepodnošenje ili otpornost na prethodnu terapiju, uključujući imatinib.
- Ph+ akutne limfoblastične leukemije (ALL) i limfoidne blastične KML uz nepodnošenje ili otpornost na prethodnu terapiju.

Lijek Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete je indiciran u liječenju pedijatrijskih bolesnika kod:

- novodijagnosticiranog Ph+ KML u kroničnoj fazi ili Ph+ KML u kroničnoj fazi u bolesnika koji ne podnose ili su otporni na prethodnu terapiju, uključujući imatinib.
- novodijagnosticiranog Ph+ ALL u kombinaciji s kemoterapijom.

Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete sadrže dasatinib kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 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 Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Poremećaji povezani s rastom i razvojem te poremećajem mineralnog metabolizma kostiju u pedijatrijskih bolesnika
Informacije koje nedostaju	Nema

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 Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Nodriga 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg i 140 mg filmom obložene tablete.