

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Efluelda suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki - četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano), 60 mikrograma HA/soju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Efluelda suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki -četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano), 60 mikrograma HA/soju. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike za lijek Efluelda, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju.

Sažetak opisa svojstava lijeka za cjepivo Efluelda (engl. *Summary of product characteristics, SmPC*) i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Cjepivo je indicirano za aktivnu imunizaciju odraslih osoba u dobi od 65 ili više godina radi prevencije influence. Cjepivo sadrži, prema preporuci Svjetske Zdravstvene organizacije/EU za svaku sezonu, sljedeće sojeve virusa influence (inaktivirani, fragmentirani virion): soj A (H1N1), soj A (H3N2), soj B (rod Victoria) i soj B (rod Yamagata) kao djelatne tvari i primjenjuje se intramuskularnim putem.

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

Važni rizici lijeka Efluelda zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Efluelda 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
- Važne informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek 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, 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 Efluelda su rizici koje 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 Efluelda. 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	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Nije primjenjivo.

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.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Efluelda.