

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (levetiracetam)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (levetiracetam). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml 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 Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (levetiracetam) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je odobren kao monoterapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih i adolescenata od 16. godine života s novodijagnosticiranom epilepsijom. Također, Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je indiciran kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih, adolescenata i djece od 4. godine života s epilepsijom; u liječenju miokloničkih napadaja u odraslih i adolescenata od 12. godine života s juvenilnom miokloničkom epilepsijom; u liječenju primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja u odraslih i adolescenata od 12. godine života s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju sadrži levetiracetam kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskim putem.

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

Važni rizici lijeka Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml 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*.

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 Levetiracetam Kalceks još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml 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 Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml 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	Nema
Informacije koje nedostaju	Dugoročni učinci na učenje, inteligenciju, rast, endokrinu funkciju, pubertet i fertilni potencijal kod djece s epilepsijom ili kod djece izložene levetiracetamom in utero

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 Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.