Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Alsemora 10 mg filmom obložene tablete Alsemora 20 mg filmom obložene tablete (memantinklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete (memantinklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete (memantinklorid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolesću (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Lijek Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete sadrži memantinklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 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 Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 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 Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 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	*Poremećaji jetre*
Važni potencijalni rizici	*Nema*
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 Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Alsemora 10 mg filmom obložene tablete i Alsemora 20 mg filmom obložene tablete.