

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje (lantan)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje (lantan). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje.

Sažetak opisa svojstava lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje (lantan) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje su odobreni za primjenu u odraslih bolesnika kao vezač fosfata, u svrhu kontrole hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji boluju od kroničnog zatajenja bubrega te su na hemodijalizi ili kontinuiranoj ambulatornoj peritonealnoj dijalizi (CAPD). Lantan Viatris je također indiciran za primjenu u odraslih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega koji nisu na dijalizi te imaju razinu fosfata u serumu $\geq 1,78$ mmol/L, a kod kojih samo prehrana s niskom razinom fosfata nije dovoljna za kontrolu razina fosfata u serumu.

Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje sadrže lantan kao djelatnu tvar i primjenjuju se kroz usta.

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

Važni rizici lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje 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, 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju” u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje 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 lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje. 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	• Opstrukcija gastrointestinalnog trakta, ileus, subileus, gastrointestinalna perforacija • Nakupljanje lantana u gastrointestinalnom traktu
Važni potencijalni rizici	• Nakupljanje lantana (npr. u kosti, jetri) • Sistemske alergijske reakcije • Pogreška u primjeni lijeka povezana s nepotpunim ili neprožvakanim tabletama
Informacije koje nedostaju	• Učinci nakupljanja lantana tijekom dugotrajne primjene

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

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijekova Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje.