

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem (mirabegron)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem (mirabegron). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem.

Sažetak opisa svojstava lijeka Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem (mirabegron) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem je odobren za simptomatsko liječenje urgencije, povećane učestalosti mokrenja i/ili urgentne inkontinencije koja se javlja u odraslih bolesnika sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrži mirabegron kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem. 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	• Produljenje QT-intervala • Fetalni poremećaji nakon izloženosti tijekom trudnoće • Srčano zatajenje, osobito u bolesnika s postojećim kardiovaskularnim bolestima ili kardiovaskularnim čimbenicima rizika
Informacije koje nedostaju	• Sigurnost u bolesnika u dobi od 3 do manje od 5 godina • Pedijatrijski bolesnici s neurogenom disfunkcijom mokraćnog mjehura bez čiste intermitentne kateterizacije

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 Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Mezyran 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Mezyran 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem.