

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete je odobren kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih nastupa napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine života koji boluju od epilepsije. Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete sadrži brivaracetam kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 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 Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 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                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Suicidalnost (klasifikacijska oznaka za antikonvulzivne proizvode)</li> </ul>                                                                                                                                                  |
| Važni potencijalni rizici                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nema</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |
| Informacije koje nedostaju                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Podaci o primjeni tijekom trudnoće i dojenja</li> <li>Dugoročni učinci na rast, funkciju endokrinog sustava ili spolno sazrijevanje, neurološki razvoj, kognitivni i psihomotorni razvoj u pedijatrijskih bolesnika</li> </ul> |

## II.B Sažetak važnih rizika

### Sažetak važnih rizika

| Važan identificirani rizik: Suicidalnost (klasifikacijska oznaka za antikonvulzivne proizvode) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokaz za povezanost rizika s lijekom                                                           | Događaji povezani sa samoubojstvom češće su zabilježeni kod osoba s epilepsijom u usporedbi s općom populacijom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Rizični faktori i rizične skupine                                                              | Uobičajeni dodatni poremećaji kod osoba s epilepsijom koji povećavaju rizik od samoubojstva uključuju depresiju te poteškoće u učenju ili intelektualne teškoće. Blago povećan rizik od događaja povezanih sa samoubojstvom također je zabilježen kod osoba s epilepsijom koje uzimaju antiepileptike, uključujući referentni lijek Briviact.                                                                                                                 |
| Mjere za minimizaciju rizika                                                                   | <p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka, dijelovi 4.4 i 4.8.</p> <p>Pakiranje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pakiranje oralnih tableta brivaracetama sadrži jedinično dozirano pakiranje (blister) koje zahtijeva uzimanje tableta redoslijedom, što može otežati provedbu suicidalnih misli.</li> </ul> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p> |
| Informacije koje nedostaju: Trudnoća i dojenje                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Mjere za minimizaciju rizika                                                                   | <u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                         | <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p>Sažetak opisa svojstva lijeka, dio 4.6.</p> <p>Sudjelovanje u, i sponzorstvo Europskog i Međunarodnog registra antiepileptičkih lijekova u trudnoći. Aktivnosti uključuju dostavu traženih podataka iz Accorda registrima te redoviti pregled privremenih izvješća iz registara.</p> <p>Protokoli uključuju moguće aktivnosti praćenja djece.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p> |
| Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti                                                                                                                                                                 | <p><u>Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti</u></p> <p>Nema</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Informacije koje nedostaju: Dugoročni učinci na rast, funkciju endokrinog sustava ili spolno sazrijevanje, neurološki razvoj, kognitivni i psihomotorni razvoj u pedijatrijskih bolesnika</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mjere za minimizaciju rizika                                                                                                                                                                            | <p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 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 Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg i 100 mg filmom obložene tablete.