

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete (seleksipag)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete (seleksipag). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete treba primjenjivati (seleksipag).

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete je odobren za dugotrajno liječenje plućne arterijske hipertenzije (PAH-a) u odraslih bolesnika s funkcionalnim stupnjem II–III prema klasifikaciji SZO-a (engl. World Health Organisation functional class, WHO FC), ili kao dio kombiniranog liječenja u bolesnika u kojih bolest nije dovoljno kontrolirana antagonistom endotelinskih receptora (engl. endothelin receptor antagonist, ERA) i/ili inhibitorom fosfodiesteraze tipa 5 (PDE-5), ili kao monoterapija u bolesnika koji nisu kandidati za prethodno navedene terapije. Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete sadrži seleksipag kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma 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.

U slučaju lijeka Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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 Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma 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 Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma 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 Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma 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">• Anemija• Istodobna primjena sa snažnim inhibitorima CYP2C8

	<ul style="list-style-type: none"> • Hipertireoza • Hipotenzija
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Krvarenja • Gastrointestinalni poremećaji koji upućuju na invaginaciju crijeva (manifestiraju se kao ileus ili opstrukcija) • Maligne bolesti kože inducirane svjetlom, koje nisu melanomi • Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji • Pogrešna primjena lijeka (medikacijska pogreška) • Oftalmološki učinci povezani s vaskularnim sustavom mrežnice • Plućni edem povezan s plućnom veno-okluzivnom bolešću (PVOD) • Oštećenje bubrežne funkcije / akutno bubrežno zatajenje
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Istodobna primjena sa snažnim inhibitorima UGT1A3 i UGT2B7 • Primjena tijekom trudnoće i dojenja • Primjena u starijih osoba iznad 75 godina • Primjena u pedijatrijskih bolesnika

II.B Sažetak važnih rizika

Anemija	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.8 Uputa o lijeku: dio 4 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Istodobna primjena sa snažnim inhibitorima CYP2C8	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.3 i 4.5 Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Hipertireoza	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Hipotenzija	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 4. Lijek se izdaje samo na recept.

	<p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p>
Krvarenja	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.5 Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p>
Gastrointestinalni poremećaji koji upućuju na invaginaciju crijeva (manifestiraju se kao ileus ili opstrukcija)	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.2 i 5.3 Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p>
Maligne bolesti kože inducirane svjetlom, koje nisu melanomi	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema. Lijek se izdaje samo na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p>
Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.3 Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Nema</p>
Pogrešna primjena lijeka (medikacijska pogreška)	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u></p> <p>Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2 Uputa o lijeku: dijelovi 2 i 3 Lijek se izdaje samo na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u></p> <p><u>Sustav kontroliranog pristupa.</u> <u>Edukativni materijal u sklopu kompleta za propisivanje, koji sadrži:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Sažetak opisa svojstava lijeka</u> • <u>Popratno pismo zdravstvenom radniku</u> • <u>Laminirani A4 vodič za titraciju za zdravstvene radnike</u> • <u>Vodič za titraciju za pacijente</u> • <u>Uputa o lijeku</u>

Oftalmološki učinci povezani s vaskularnim sustavom mrežnice	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 5.3 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Plućni edem povezan s plućnom veno-okluzivnom bolešću (PVOD)	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.4 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Oštećenje bubrežne funkcije / akutno bubrežno zatajenje	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.2, 4.4. i 5.2 Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Istodobna primjena sa snažnim inhibitorima UGT1A3 i UGT2B7	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.5 i 5.2 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Primjena tijekom trudnoće i dojenja	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.4, 4.6 i 5.3 Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Primjena u starijih osoba iznad 75 godina	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.2 i 4.4 Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
Primjena u pedijatrijskih bolesnika	
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dijelovi 4.2 i 5.1

	Uputa o lijeku: dio 2 Lijek se izdaje samo na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
--	--

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 Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Seleksipag Accord 200 mikrograma, 400 mikrograma, 600 mikrograma, 800 mikrograma, 1000 mikrograma, 1200 mikrograma, 1400 mikrograma i 1600 mikrograma filmom obložene tablete.