Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule (tiotropij)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule (tiotropij). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule (tiotropij) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule je odobren za održavanje bronhodilatacije, u svrhu ublažavanja simptoma kod bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule sadrži tiotropij kao djelatnu tvar i primjenjuje se inhalacijom.

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

Važni rizici lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule 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 lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule 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 Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule. 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	• Kardiovaskularna smrtnost • Srčani poremećaji (ishemična bolest srca uključujući infarkt miokarda i anginu pektoris, srčane aritmije, srčano zatajenje)
Informacije koje nedostaju	• Trudnoća i dojenje • Pacijenti s nedavnom anamnezom infarkta miokarda, nestabilne ili životno ugrožavajuće srčane aritmije, paroksizmalne tahikardije i dekompenziranog srčanog zatajenja

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 lijeka Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Triola 18 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule.