Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (ikatibant)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (ikatibant). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (ikatibant) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je odobren za simptomatsko liječenje akutnih napadaja nasljednog (hereditarnog) angioedema (HAE) u odraslih osoba, adolescenata i djece od navršene 2. godine koji imaju nedostatak inhibitora C1-esteraze i namijenjen je supkutanoj primjeni.

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

Važni rizici lijeka Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki 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 osiguralo 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 Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki su rizici koje 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 Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. 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	• Reakcije na mjestu primjene
Važni potencijalni rizici	• Propadanje srčane funkcije uslijed ishemije uzrokovane antagoniziranjem bradikininskog receptora • Djelomični antagonizam bradikinina (izuzev reakcija na mjestu primjene) • Imunogenost koja se manifestira kao preosjetljivost na lijek i izostanak djelotvornosti • Izostanak djelotvornosti • Medikacijske pogreške • Učinak na nivoe reproduktivnih hormona u djece u pubertetu ili u postpubertetu
Informacije koje nedostaju	• Primjena u trudnica i dojilja • Primjena u djece mlađe od 2 godine

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 Firazyr.

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 Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.