

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lantan Mylan 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Mylan 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Mylan 1000 mg tablete za žvakanje (lantan)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lantan Mylan 500 mg tablete za žvakanje, Lantan Mylan 750 mg tablete za žvakanje i Lantan Mylan 1000 mg tablete za žvakanje (lantan). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lantan Mylan, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Lantan Mylan.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lantan Mylan i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lantan Mylan (lantan) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lantan Mylan je odobren za liječenje odraslih bolesnika koji boluju od kroničnog zatajenja bubrega te su na hemodijalizi ili kontinuiranoj ambulatornoj peritonealnoj dijalizi (CAPD), kao vezač fosfata u svrhu kontrole hiperfosfatemije, kao i za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega koji nisu na dijalizi te imaju razinu fosfata u serumu $\geq 1,78$ mmol/L, a prehrana s niskom razinom fosfata nije dovoljna za kontrolu razina fosfata u serumu (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lantan Mylan sadrži lantan kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno. Tablete se moraju posve prožvakati, ne smiju se progutati cijele.

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

Važni rizici lijeka Lantan Mylan zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lantan Mylan 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lantan Mylan 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 Lantan Mylan. 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">• Začepljenost crijeva, puknuće crijevne stijenke
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nakupljanje lantana (npr. u kostima, jetri)• Sustavna alergijska reakcija• Medikacijska pogreška povezana s nepotpuno prožvakanom/neprožvakanom tabletom
Informacije koje nedostaju	Nema

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 Lantan Mylan.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lantan Mylan.