

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete (aripiprazol).

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete (aripiprazol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Azolar, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Azolar.

Sažetak opisa svojstava lijeka Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Azolar (aripiprazol) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete (aripiprazol) je odobren za liječenje shizofrenije u odraslih i adolescenata u dobi od 15 i više godina, liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju tipa I, prevenciju nove manične epizode u odraslih osoba s pretežno maničnim epizodama u kojih su prethodne manične epizode odgovorile na liječenje aripiprazolom, liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju tipa I u adolescenata u dobi od 13 godina i starijih tijekom najdulje 12 tjedana (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete i Azolar 30 mg tablete sadrže aripiprazol 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 Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg 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 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.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete 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 Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg 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 | Nema |
| Važni potencijalni rizici | Nema |
| 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 Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Azolar 10 mg tablete, Azolar 15 mg tablete, Azolar 30 mg tablete.