

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel (kalcipotriol + betametazon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel (kalcipotriol + betametazon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel.

Sažetak opisa svojstava lijeka Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel (kalcipotriol + betametazon) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel je odobren za topikalno liječenje psorijaze vlasišta u odraslih i za topikalno liječenje blage do umjerene *psoriasis vulgaris* s plakovima u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel sadrži kalcipotriol i betametazon kao djelatne tvari i primjenjuje se za kožu.

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

Važni rizici lijeka Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel 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, 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 Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel 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 Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel. 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	Atrofija kože Supresija osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HPA osi) Povratni („rebound“) učinak Sekundarne infekcije Hiperkalcemija
Važni potencijalni rizici	Moguće povećanje učinka UV zračenja pri izazivanju raka kože
Informacije koje nedostaju	Sigurnost i učinkovitost u djece mlađe od 18 godina Sigurnost i učinkovitost u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega ili teškim poremećajima jetre

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 Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel.