

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aforbe 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina (beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Aforbe 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina (beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Aforbe, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Aforbe.

Sažetak opisa svojstava lijeka Aforbe i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Aforbe (beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Aforbe.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Aforbe je odobren u redovitom liječenju astme kada je prikladna primjena kombiniranog lijeka (inhalacijski kortikosteroid i dugodjelujući beta₂-agonist) i za simptomatsko liječenje bolesnika s teškim oblikom kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) (FEV1 < 50 % predviđenog) i povijesti ponovljenih egzacerbacija, koji imaju značajne simptome unatoč redovitoj terapiji dugodjelujućim bronhodilatatorima (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Aforbe sadrži beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat kao djelatne tvari i primjenjuje se za inhaliranje.

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

Važni rizici lijeka Aforbe zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Aforbe 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 Aforbe još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Aforbe 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 Aforbe. 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">• pad razine kalija u krvi (hipokalemija)• poteškoće s radom nadbubrežne žlijezde (adrenalna supresija)• povećanje razine šećera u krvi (hiperglikemija)• astmatična kriza/paradoksalni bronhospazam• elektrokardiografsko produljenje QT intervala, tahikardija, tahiaritmija• povišen očni tlak (glaukom)• katarakta• fibrilacija atriya• granulocitopenija• pad broja krvnih pločica (trombocitopenija)• angina pectoris• psihološki poremećaji [psihomotorna hiperaktivnost, poremećaji spavanja, anksioznost, depresija, agresija, promjene u ponašanju (postoji veća vjerojatnost da će se takve nuspojave pojaviti u djece)]• smanjenje mineralne gustoće kostiju• Cushingov sindrom• oticanje kože ili sluznice koje ne prolazi tijekom nekoliko dana (angioedem)• nevoljno drhtanje (tremor)• upala pluća u bolesnika koji boluju od KOPB-a
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• zastoj u rastu (usporavanje rasta u djece i adolescenata)• abnormalnosti u razvoju fetusa, tokolitički učinak
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• učinci na dojenčad• sigurnost primjene u djece i adolescenata mlađih od 17 godina• primjena u bolesnika s oštećenjem jetre/bubrega

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 Aforbe.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Aforbe.