

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete je odobren kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih nastupa napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine života koji boluju od epilepsije (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete sadrži brivaracetam 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 Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene 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 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 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 Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete 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 Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene 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	Suicidalnost (klasifikacijska oznaka za antikonvulzivne proizvode)
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	- Podaci o primjeni tijekom trudnoće i dojenja - Dugoročni učinci na rast, funkciju endokrinog sustava ili spolno sazrijevanje, neurološki razvoj, kognitivni i psihomotorni razvoj u pedijatrijskih bolesnika

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 Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Gemgerta 50 mg, 100 mg filmom obložene tablete.