Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina (beklometazon/formoterol)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina (beklometazon/formoterol) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina je odobren u redovitom liječenju astme kada je prikladna primjena kombiniranog lijeka (inhalacijski kortikosteroid i dugodjelujući beta$_2$-agonist) i 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). Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina sadrži beklometazon i formoterol 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 Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina 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 Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina. 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	• elektrokardiografsko produljenje QT intervala, tahikardija, tahiaritmija • povećan rizik od upale pluća u bolesnika koji boluju od KOPB-a
Važni potencijalni rizici	• zastoj u rastu (u djece i adolescenata) kod primjene izvan odobrene indikacije
Informacije koje nedostaju	• upotreba u trudnoći i kod dojenja • sigurnost primjene kod djece od 5-11 godina i adolescenata od 12-17 godina koja boluju od astme, a kada se primjenjuje izvan odobrene indikacije • sigurnost kod dugotrajne primjene (uključujući MART)

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 Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Blocetta 100 mikrograma/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina.