Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Posakonazol MSN 100mg želučanootporne tablete (posakonazol)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete (posakonazol) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete je odobren za liječenje sljedećih gljivičnih infekcija u odraslih osoba: invazivne aspergiloze, fuzarioze, kromoblastomikoze i micetoma, kokcidioidomikoze. Posakonazol MSN odobren je i za profilaksu invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) ili mijelodisplastičnim sindromima (MDS) koji primaju kemoterapiju za postizanje remisije bolesti te u primatelja transplantiranih hematopoetskih matičnih stanica koji primaju visoke doze imunosupresiva (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete sadrže posakonazol kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne 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 Posakonazol MSN još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne 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 Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne 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	• Ozljede, trovanja i proceduralne pogreške – Medicinska pogreška povezana sa zamjenom između dvije različite formulacije (oralna suspenzija i želučanootporni prašak i otapalo za oralnu suspenziju)
Informacije koje nedostaju	• Sigurnost primjene kod djece mlađe od 2 godine

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 Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete.