

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete (lakoamid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete (lakoamid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete (lakoamid).

Sažetak opisa svojstava lijeka Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete (lakoamid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete indiciran je kao monoterapija i dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih, adolescenata i djece od navršene 4 godine života s epilepsijom.

Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete sadrže lakoamid kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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 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 Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 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 Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete 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 Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 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	
Važni identificirani rizici	- Srčani nuspojave koje potencijalno mogu biti povezane s produljenjem PR intervala ili modulacijom natrijevih kanala - Suicidalnost - Omaglica
Važni potencijalni rizici	- Potencijal za hepatotoksičnost - Potencijal za pogoršanje napadaja - Potencijal za zlouporabu lijeka zbog učinka na središnji živčani sustav - Potencijal za primjenu udarne doze lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet u akutnim stanjima kao što je status epilepticus
Informacije koje nedostaju	- Trudnice ili dojilje - Dugoročni utjecaj na rast, neurološki razvoj i pubertet u pedijatrijskoj populaciji u dobi od 4 do < 16 godina

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 Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Losmorid 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete.