Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Befodair 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina (beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Befodair 100/6 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 Befodair 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina.

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Befodair 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina je odobren u redovitom liječenju astme kad je prikladna primjena kombiniranog lijeka (inhalacijski kortikosteroid i dugodjelujući beta$_2$-agonist) i za simptomatsko liječenje bolesnika s teškim oblikom kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) (FEV1 < 50% od predviđenog) i povijesti ponovljenih egzacerbacija, koji imaju značajne simptome unatoč redovitoj terapiji dugodjelujućim bronhodilatatorima (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija.

Befodair 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina 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 Befodair 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Befodair 100/6 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Befodair 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Befodair 100/6 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 Befodair 100/6 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 odobrenih indikacija
Informacije koje nedostaju	• upotreba u trudnoći i kod dojenja • sigurnost primjene kod djece u dobi od 5 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina koji boluju od astme, a kada se primjenjuje izvan odobrene indikacije

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

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

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