

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aciklovir Noridem 250 mg, 500 mg prašak za otopinu za infuziju (aciklovir)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Aciklovir Noridem 250 mg, 500 mg prašak za otopinu za infuziju (aciklovir). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Aciklovir Noridem, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Aciklovir Noridem.

Sažetak opisa svojstava lijeka Aciklovir Noridem i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Aciklovir Noridem (aciklovir) treba koristiti.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni u ažuriranja RMP-a za Aciklovir Noridem.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Aciklovir Noridem je indiciran kod imunokompromitiranih pacijenata za:

- Infekcije virusom *Varicella zoster* (VZV)
- Infekcije virusom *Herpes simplex* (HSV)

Aciklovir Noridem je indiciran kod imunokompetentnih bolesnika za:

##### Infekcije virusom VZV

- Teški herpes zoster zbog opsega lezija ili njihove sposobnosti napredovanja;
- Vodene kozice u trudnica kod kojih se osip javlja 8-10 dana prije poroda;
- Varicella u novorođenčadi;
- U novorođenčadi prije bilo kakvog osipa, kada su se vodene kozice javile kod majke unutar 5 dana prije i 2 dana nakon poroda;
- Teški oblici vodenih kozica u djece mlađe od 1 godine;
- Komplikacije vodenih kozica, osobito varicella pneumonija.

##### Infekcije virusom HSV

- Teška primarna infekcija genitalnim herpesom;
- Liječenje akutnog herpetičnog gingivostomatitisa, kada funkcionalna nelagoda onemogućuje oralno liječenje;
- Kaposi-Juliusbergov dermatitis (eczema herpeticum);
- Liječenje herpetičnog meningoencefalitisa.

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Aciklovir Noridem sadrži aciklovir kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenozno.

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

Važni rizici lijeka Aciklovir Noridem, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Aciklovir Noridem, navedeni su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti sljedeće:

- 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).

Zajedno, ove mjere predstavljaju *rutinske mjere minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama kontinuirano se prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere predstavljaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

### **II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju**

Važni rizici lijeka Aciklovir Noridem 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 Aciklovir Noridem. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Nijedan
Važni potencijalni rizici	Nijedan
Informacije koje nedostaju	Nijedan

### **II.B Sažetak važnih rizika**

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) usklađene su s referentnim lijekom.

## **II.C Post-autorizacijski razvojni plan**

### II.C.1 Studije koje su uvjet za odobrenje za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje u promet ili posebna obveza lijeka Aciklovir Noridem.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Aciklovir Noridem.