

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat (standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*))

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat (standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*)). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat.

Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat i uputa o lijeku (PIL) pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat (standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*)) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat je odobren za ublažavanje simptoma alergijskog rinitisa induciranog izlaganjem peludi ambrozije, s konjunktivitisom ili bez njega, koji su prisutni unatoč primjeni lijekova za ublažavanje simptoma (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat sadrži standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*) kao djelatnu tvar i primjenjuje se sublingvalno u obliku sublingvalnog liofilizata.

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

Važni rizici lijeka RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat 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 RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat 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 RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat. 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	- Anafilaktički šok - Eozinofilni ezofagitis
Informacije koje nedostaju	- Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan potencijalni rizik: Anafilaktički šok	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Anafilaktički šok je najteži oblik sistemske alergijske reakcije. Događaji anafilaktičkog šoka zabilježeni su pri primjeni drugih tableta za sublingvalnu imunoterapiju (SLIT). Tijekom kliničkog razvoja SLIT-tablete protiv ambrozije standardizirane kvalitete (SQ) nisu opaženi događaji anafilaktičkog šoka. Jedan je slučaj prijavljen nakon stavljanja lijeka u promet, međutim taj slučaj ne potvrđuje dijagnozu anafilaktičkog šoka. Stoga se anafilaktički šok smatra važnim potencijalnim rizikom za SQ SLIT-tabletu protiv ambrozije.
Rizični faktori i rizične skupine	- Astma je poznati čimbenik rizika za teške sistemske alergijske reakcije - Anamneza teške alergijske reakcije na subkutano primijenjenu alergensku imunoterapiju (SCIT) može povećati rizik od teške alergijske reakcije pri uvođenju SLIT-a - Teška upala usne šupljine, oralne rane ili oralni kirurški zahvati, uključujući vađenje zuba ili gubitak zuba
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <i>Dio 4.2, 4.4, 4.8 SmPC-a</i> <i>Dio 4 PIL-a</i> Dodatne mjere minimizacije rizika <i>Nema</i>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti: <i>Nema</i>

Važan potencijalni rizik: Eozinofilni ezofagitis	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Slučajevi eozinofilnog ezofagitisa (EoE) zabilježeni su pri primjeni drugih SLIT-tableta, kao i pri primjeni SQ SLIT-tablete protiv ambrozije, no još nije potvrđeno da bi ova povezanost mogla predstavljati učinak klase za SLIT-tablete. Stoga se EoE smatra važnim potencijalnim rizikom za SQ SLIT-tabletu protiv ambrozije.
Rizični faktori i rizične skupine	Prisutni su sljedeći čimbenici rizika i rizične skupine: - muški spol - bijela rasa - atopija - genetska predispozicija - alergeni iz hrane - primjena inhibitora protonske pumpe - okolišni čimbenici poput peludi i onečišćenja. Vrijeme i narav izloženosti hrani i aeroalergenima tijekom razvoja imunološkog sustava također mogu biti važni.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <i>Dio 4.4 SmPC-a</i> <i>Dio 4 PIL-a</i> Dodatne mjere minimizacije rizika <i>Nema</i>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti: <i>Nema</i>

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 RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat.