

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Apremilast STADA 10 mg filmom obložene tablete, Apremilast STADA 20 mg filmom obložene tablete, Apremilast STADA 30 mg filmom obložene tablete (apremilast)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Apremilast STADA (apremilast). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Apremilast STADA, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Apremilast STADA.

Sažetak opisa svojstava lijeka Apremilast STADA i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Apremilast STADA (apremilast) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Apremilast STADA.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Apremilast STADA je odobren za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa (PsA) u odraslih bolesnika, umjerene do teške kronične plak psorijaze (PSOR) u odraslih bolesnika, umjerene do teške plak psorijaze u djece i adolescenata u dobi od 6 godina i starijih i tjelesne težine od najmanje 20 kg, odraslih bolesnika s oralnim ulkusima povezanim s Behçetovom bolešću (BD) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Apremilast STADA sadrži apremilast kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Apremilast STADA zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Apremilast STADA 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 Apremilast STADA još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Apremilast STADA 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 Apremilast STADA. 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	• Ozbiljne epizode preosjetljivosti • Suicidalnost • Ozbiljne epizode depresije
Važni potencijalni rizici	• Vaskulitis • Zloćudne bolesti • Ozbiljne epizode anksioznosti i nervoze • Ozbiljne infekcije, uključujući oportunističke infekcije i prijenos infekcija putem živih cjepiva • Veliki neželjeni srčani događaj (MACE) i tahiaritmija • Prenatalni embriofetalni gubitak i odgođeni fetalni razvoj (smanjena osifikacija i fetalna težina) u trudnica izloženih apremilastu
Informacije koje nedostaju	• Dugoročna sigurnost

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 Apremilast STADA.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Apremilast STADA.