

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete (brivaracetam) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete je odobren kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih bolesnika, adolescenata i djece od navršene 2. godine života koji boluju od epilepsije.

Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete sadrži brivaracetam kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete 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 Clizay 25 mg, 50 mg i 100 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 Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete 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 Clizay 25 mg, 50 mg i 100 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 i informacija koje nedostaju |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Važni identificirani rizici                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Suicidalnost (klasifikacijska oznaka za antikonvulzivne proizvode)</li></ul>                                                                                                                                                   |
| Važni potencijalni rizici                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>                                                                                                                                                                                                                 |
| Informacije koje nedostaju                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Podaci o primjeni tijekom trudnoće i dojenja</li><li>• Dugoročni učinci na rast, funkciju endokrinog sustava ili spolno sazrijevanje, neurološki razvoj, kognitivni i psihomotorni razvoj u pedijatrijskih bolesnika</li></ul> |

## 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 Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Clizay 25 mg, 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete.