

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Leponex

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

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Leponex.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Leponex je odobren za liječenje bolesnika sa shizofrenijom rezistentnom na terapiju i bolesnika sa shizofrenijom koji na druge antipsihotike, uključujući atipične antipsihotike, imaju teške neurološke nuspojave rezistentne na simptomatsko liječenje te u psihotičnim poremećajima u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, u slučajevima gdje standardno liječenje nije imalo učinka (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Leponex sadrži klozapin kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Leponex zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Leponex 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*.

U slučaju lijeka Leponex ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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 Leponex 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 Leponex. 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>• Agranulocitoza</li><li>• Kardiovaskularni poremećaji uključujući ortostatsku hipotenziju, miokarditis i kardiomiopatiju, perikarditis/perikardijalni izljev, produženi QT interval, infarkt miokarda, tromboemboliju, cirkulatorni kolaps</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>• Nema</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                      |

## II.B Sažetak važnih rizika

| Važan identificirani rizik: Agranulocitoza                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjera minimizacije rizika                                                                                                                                                                                                                    | Rutinske mjere minimizacije rizika<br>Sažetak opisa svojstava lijeka 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 i 5.1<br>Uputa o lijeku 2 i 4<br>Dodatne mjere minimizacije rizika<br>Edukacijski materijali za zdravstvene radnike i pacijente |
| Važan identificirani rizik: Kardiovaskularni poremećaji uključujući ortostatsku hipotenziju, miokarditis i kardiomiopatiju, perikarditis/perikardijalni izljev, produženi QT interval, infarkt miokarda, tromboemboliju, cirkulatorni kolaps |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Mjera minimizacije rizika                                                                                                                                                                                                                    | Rutinske mjere minimizacije rizika<br>Sažetak opisa svojstava lijeka 4.3, 4.4 i 4.8<br>Uputa o lijeku 2 i 4<br>Dodatne mjere minimizacije rizika<br>Edukacijski materijali za zdravstvene radnike i pacijente                     |

## 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 Leponex.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Leponex.