

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Mirtazapin Genericon 15 mg filmom obložene tablete, Mirtazapin Genericon 30 mg filmom obložene tablete i Mirtazapin Genericon 45 mg filmom obložene tablete (mirtazapin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete (mirtazapin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova i uputa o lijeku Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih rizika bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete odobren je za liječenje velikih depresivnih epizoda kod odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete sadrže mirtazapin kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralno.

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

Važni rizici lijeka Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 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 (količina lijeka u pakiranju određena je 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 nazivaju se *rutinskim mjerama 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 sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 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 Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 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	Produljenje QT i/ili ventrikularna aritmija (npr. Torsades de Pointes)
Važni potencijalni rizici	Nema
Nedostajuće informacije	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) jednake su 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 Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg i 45 mg filmom obložene tablete.