

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete (famotidin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete (famotidin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete (famotidin) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete su odobreni za liječenje bolesti kod kojih je indicirano smanjenje lučenja želučane kiseline: ulkusa dvanaesnika (liječenje i prevencija relapsa), benignog ulkusa želuca (ventrikularni ulkus), stanja karakteriziranog hipersekrecijom želučane kiseline (Zollinger-Ellisonov sindrom) i za simptomatsko liječenje blagog do umjerenog refluksnog ezofagitisa. Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete sadrže famotidin kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralno.

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

Važni rizici lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 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, 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 lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijekova. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijekova moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijekova 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	• nema
Informacije koje nedostaju	• nema

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijekovima (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 lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Confamo 20 mg filmom obložene tablete i Confamo 40 mg filmom obložene tablete.