# *<verzija 1, siječanj, 2019.*

*Predložak je potrebno ispuniti na hrvatskom jeziku; Tekst označen zelenom bojom predstavlja objašnjenje pojedinih dijelova predloška te ga je prilikom izrade potrebno izbrisati; tekst naveden unutar <> zagrada predstavlja uputu o podacima koje je potrebno uvrstiti u određeni dio predloška>*

# Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek <naziv lijeka (INN)>

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

Sažetak opisa svojstava lijeka <naziv lijeka> i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek <naziv lijeka (INN)> treba primjenjivati.

## Lijek i za što se primjenjuje

Lijek <naziv lijeka> je odobren <*sažeto napisati indikaciju(e) sukladno tablici I.1 RMP-a, a istovjetnu(e) onoj(onima) u sažetku opisa svojstava lijeka*> (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). <Naziv lijeka> sadrži <INN *-* *navesti* *na hrvatskom jeziku, ne na latinskom ili engleskom*> kao djelatnu tvar i primjenjuje se <*napisati način primjene sukladno tablici I.1 RMP-a odnosno sažetku opisa svojstava lijeka*>.

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

Važni rizici lijeka <naziv lijeka> zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka <naziv lijeka> 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 osiguralo 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.

*Sljedeću rečenicu je potrebno uvrstiti, ako Part V.2 RMP-a sadrži dodatne mjere minimizacije rizika:*

<U slučaju lijeka <naziv lijeka> 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) *– uvrstite ovu rečenicu ako postoji obveza dostavljanja PSUR-a*> kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

*Sljedeću rečenicu je potrebno uvrstiti ako RMP sadrži informacije koje nedostaju u sažetku sigurnosnih pitanja:*

<Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka <naziv lijeka> još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.>

### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka <naziv lijeka> su rizici koje 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 <naziv lijeka>. 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 | <> |
| Važni potencijalni rizici | <> |
| Informacije koje nedostaju | <> |

**II.B Sažetak važnih rizika**

*Ako modul SVII nije primjenjiv i referentni lijek nema obvezu provođenja dodatnih mjera minimizacije rizika te dodatne farmakovigilancijske aktivnosti nisu zatražene, potrebno je uvrstiti sljedeću rečenicu:*

<Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.>

*Ako RMP sadrži modul SVII ili referentni lijek ima obvezu provođenja dodatnih mjera minimizacije i/ili dodatnih farmakovigilancijskih aktivnosti, potrebno je navesti sljedeće podatke za svaki rizik/informaciju koja nedostaje:*

* *Ako RMP sadrži modul SVII*

|  |  |
| --- | --- |
| **<Važan <identificirani> <potencijalni> rizik> ili <Informacije koje nedostaju>** | |
| Dokaz za povezanost rizika s lijekom  *Ukloniti ovaj red ako tablica predstavlja informacije koje nedostaju* |  |
| Rizični faktori i rizične skupine  *Ukloniti ovaj red ako tablica predstavlja informacije koje nedostaju* | <nije primjenjivo> *- ako modul SVII.3.1 u Part-u II nije primjenjiv* |
| Mjere za minimizaciju rizika | <Rutinske mjere minimizacije rizika>  <Dodatne mjere minimizacije rizika> |
| Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti  *Ukloniti ovaj red ako nema dodatnih farmakovigilancijskih aktivnosti* | Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:  <Skraćeni naziv studije>  Vidjeti dio II.C ovog sažetka za pregled post-autorizacijskog razvojnog plana. |

* *Modul SVII nije primjenjiv, ali postoje dodatne mjere minimizacije rizika i/ili dodatne farmakovigilancijske aktivnosti*

|  |  |
| --- | --- |
| **<Važan <identificirani> <potencijalni> rizik> ili <Informacije koje nedostaju>**  *Ispunite ovu tablicu za svaki rizik koji ima pripadajuću dodatnu mjeru minimizacije rizika ili dodatnu farmakovigilancijsku aktivnost* | |
| *Mjera minimizacije rizika* | <Rutinske mjere minimizacije rizika>  <Dodatne mjere minimizacije rizika> |
| Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti  *Ukloniti ovaj red ako nema dodatnih farmakovigilancijskih aktivnosti* | Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti:  <Skraćeni naziv studije>  Vidjeti dio II.C ovog sažetka za pregled post-autorizacijskog razvojnog plana. |

**II.C Post-autorizacijski razvojni plan**

#### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

<Sljedeće studije su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka <naziv lijeka> u promet:>

*Potrebno je uvrstiti studije kategorije 1 i 2 iz tablice Parta III.1. RMP-a*

*Potrebno je uvrstiti sve studije iz tablice Parta IV.1. RMP-a*

<Skraćeni naziv studije>

<Svrha studije:>

<Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka <naziv lijeka>.>

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

*Potrebno je uvrstiti studije kategorije 3 iz tablice Parta III.3. RMP-a*

<Skraćeni naziv studije>

<Svrha studije:>

<Nije zatraženo provođenje studija za lijek <naziv lijeka>.>