

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano/FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano (cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano/FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano (cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka FSME-IMMUN, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku FSME-IMMUN.

Sažetak opisa svojstava lijeka FSME-IMMUN i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek FSME-IMMUN (cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek FSME-IMMUN je odobren za aktivnu (profilaktičku) imunizaciju osoba protiv krpeljnog encefalitisa (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). FSME-IMMUN sadrži cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano kao djelatnu tvar i primjenjuje se intramuskularno. Cjepivo se može primijeniti potkožno u odraslih osoba s poremećajem krvarenja ili u osoba koje primaju profilaktičku antikoagulantnu terapiju. Ograničeni podaci u zdravih odraslih osoba upućuju na usporediv imunološki odgovor na potkožna potisna cijepljenja u usporedbi s intramuskularnim docjepljivanjem. No, potkožna primjena može dovesti do povećanog rizika od pojave lokalnih nuspojava. Nema dostupnih podataka za starije osobe. Dostupnih podataka nema ni za primarnu imunizaciju potkožnom primjenom.

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

Važni rizici lijeka FSME-IMMUN zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka FSME-IMMUN 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.

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*.

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Nema važnih utvrđenih/potencijalnih rizika ili informacija koje nedostaju za FSME-IMMUN.

II.B Sažetak važnih rizika

Nije primjenjivo.

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 FSME-IMMUN.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek FSME-IMMUN.