

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Friona 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju (željezova karboksimaltoza)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Friona 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju (željezova karboksimaltoza). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Friona, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Friona.

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Friona je odobren za liječenje u bolesnika s nedostatkom željeza kada:

- oralni pripravci željeza nisu učinkoviti
- oralne pripravke željeza nije moguće primijeniti
- postoji klinička potreba za brzim davanjem željeza (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Friona sadrži željezovu karboksimaltozu kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Friona 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 Friona. 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"> - Reakcije preosjetljivosti/anafilaktičke reakcije - Hipofosfatemična osteomalacija
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> - Nisu utvrđeni
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> - Primjena u trudnica ili dojilja - Primjena u bolesnika s oštećenjem jetre - Primjena u bolesnika sa zaraznim bolestima - Dugotrajna primjena

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: reakcije preosjetljivosti/anafilaktičke reakcije	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Sažetak opisa svojstava lijeka
Čimbenici rizika i rizične skupine	<p>Rizik je povećan za bolesnike s poznatim alergijama, što obuhvaća alergije na lijekove, uključujući bolesnike s anamnezom teške astme, ekcema ili ostalih atopičnih alergija (dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka).</p> <p>Prisutan je i povećan rizik od reakcija preosjetljivosti na parenteralne komplekse željeza u bolesnika s imunološkim ili upalnim stanjima (npr. sistemski eritemski lupus, reumatoidni artritis; dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka).</p>
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 2, 3 i 4 upute o lijeku. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike (Vodič za zdravstvene radnike, Brošura za bolesnike).</p>
Informacije koje nedostaju: primjena u trudnica ili dojilja	
Dokazi za povezivanje rizika s lijekom	Sažetak opisa svojstava lijeka
Mjera minimizacije rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 4.6, 5.1 i 5.3 sažetka opisa svojstava lijeka. Dio 2 upute o lijeku. Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijali za liječnike i bolesnike (Vodič za zdravstvene radnike, Brošura za bolesnike).</p>

Informacije koje nedostaju: primjena u trudnica ili dojilja	
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Kumulativna godišnja analiza prijava trudnoća treba biti uključena u PSUR za željezovu karboksimaltozu (obveza iz arbitražnog postupka Europske agencije za lijekove u skladu s člankom 31 Direktive 2001/83/EC; EMEA/H/A-31/1322).

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 Friona.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Friona.