

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Akliel 50 µg/g krema (trifaroten)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Akliel 50 µg/g krema (trifaroten). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Akliel 50 µg/g krema, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Akliel 50 µg/g krema.

Sažetak opisa svojstava lijeka Akliel 50 µg/g krema i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Akliel 50 µg/g krema (trifaroten) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Akliel 50 µg/g krema je odobren za liječenje *Acne vulgaris* na koži lica i/ili trupa u bolesnika u dobi od 12 i više godina kad su prisutni brojni komedoni, papule i pustule (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Akliel 50 µg/g krema sadrži trifaroten kao djelatnu tvar i primjenjuje se na kožu.

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

Važni rizici lijeka Akliel 50 µg/g krema zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Akliel 50 µg/g krema 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 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 Akliel 50 µg/g krema još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka Akliel 50 µg/g krema 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 Akliel 50 µg/g krema. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Teratogenost: sigurnost u trudnoći
Informacije koje nedostaju	Primjena dulja od 1 godine Istodobna primjena s drugim lijekovima protiv akni

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan potencijalni rizik: Teratogenost: Sigurnost u trudnoći</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Učinak skupine  Kao i drugi retinoidi, trifaroten može izazvati teratogeni učinak, što je u skladu s farmakološkim djelovanjem retinoida.
Rizični faktori i rizične skupine	Trudnice
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinska komunikacija o riziku:  Vidjeti dijelove 4.6 i 5.3 sažetka opisa svojstava lijeka i dio 2 upute o lijeku.  <u>Trudnoća</u>  Daju se sljedeće preporuke:  Akliel je kontraindiciran u trudnoći ili u žena koje planiraju trudnoću.  Ako se lijek primjenjuje u trudnoći ili ako bolesnica zatrudni tijekom uzimanja ovog lijeka, potrebno je prekinuti liječenje.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nema

<b>Informacije koje nedostaju: Dugotrajna izloženost &gt; 1 godine</b>	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinska komunikacija o riziku:  Vidjeti dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka.  Trajanje liječenja treba odrediti liječnik na temelju kliničkog stanja.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nema

<b>Informacije koje nedostaju:</b> Istodobna primjena s drugim lijekovima protiv akni	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinska komunikacija o riziku:</p> <p>Vidjeti dio 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka.</p> <p>Nema podataka o potencijalnoj farmakodinamičkoj interakciji trifarotena.</p> <p>Potreban je oprez ako se kozmetika ili lijekovi protiv akni s deskvamativnim, nadražajnim ili isušujućim učinkom istodobno primjenjuju s ovim lijekom jer mogu izazvati dodatne nadražajne učinke (vidjeti dio 4.4).</p>
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nema

## **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 Akliief 50 µg/g krema.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Akliief 50 µg/g krema.