

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete (eslicarbazepine acetate)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete (eslicarbazepine acetate). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete (eslicarbazepine acetate) trebaju primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete (eslicarbazepine acetate) su odobreni kao monoterapija u liječenju parcijalnih napadaja, sa ili bez sekundarne generalizacije, u odraslih s novodijagnosticiranom epilepsijom te kao dodatna terapija u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godine s parcijalnim napadajima, sa ili bez sekundarne generalizacije. Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete sadrže eslikarbazepinacetat kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralnim putem.

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

Važni rizici lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg 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 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 lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete 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 lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete. 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">• Hiponatrijemija• Kožne reakcije
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Promjene u funkciji štitne žlijezde• Povišenje vrijednosti internacionalnog normirajućeg omjera (INR) i aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (APTV)• Kardiovaskularna / cerebrovaskularna ishemija• Povećan rizik od suicidalnog ponašanja pri primjeni antiepileptičkog lijeka• Poremećaji koštanog sustava
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Izloženost tijekom trudnoće• Pedijatrijska populacija (mlađi od 2 godine)• Starije osobe• Dugoročni učinci na razvoj mozga, učenje, inteligenciju, rast, funkciju endokrinog sustava, pubertet i reproduktivni potencijal kod djece

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (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

Sljedeće studije su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete:

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijekova Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete i Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete.