

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete (kolhicin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete (kolhicin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete, rutinske aktivnosti minimizacije rizika kojima se predlažu specifične kliničke mjere za rješavanje rizika. Rutinskom farmakovigilancijom osigurava se prikupljanje, uspoređivanje i prijavljivanje agenciji svih sumnji na nuspojave kolhicina u skladu s regulatornim zahtjevima; bilo kao žurna izvješća ili Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report, PSUR*), kako je primjenjivo.

Kontinuirano praćenje sigurnosnog profila uključujući otkrivanje signala i analizu provodit će se u svrhu utvrđivanja potrebe za ažuriranjem označavanja i/ili komunikacije s agencijom o rizicima i nesigurnostima (informacije koje nedostaju).

Sažetak opisa svojstava lijeka Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete (kolhicin) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete je odobren za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice (engl. *familiar Mediterranean fever, FMF*) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete sadrži kolhicin kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno kao 0,5 mg i 1 mg tablete.

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

Važni rizici lijeka Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Colcamexx 0,5 mg i 1 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

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

Važni rizici kolhicina su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne peroralne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom kolhicina. 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	Nema.

Važni potencijalni rizici	Nema.
Informacije koje nedostaju	Nema.

## **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

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Colcamexx 0,5 mg i 1 mg tablete.