

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina (levometadonklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina (levometadonklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina (levometadonklorid).

Sažetak opisa svojstava lijeka Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina (levometadonklorid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina (levometadonklorid) se koristi:

- kao dio integriranog nadomjesnog programa liječenja ovisnosti o opijatima/opioidima u odraslih koje uključuje medicinsko, socijalno i psihološko liječenje;
- kao prijelazni zamjenski lijek, primjerice u slučaju hospitalizacije.

Lijek Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina sadrže levometadonklorid kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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 zdravstvenefleca
- 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 Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina 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 Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina. 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">- Oštećenje funkcije jetre- Oštećenje funkcije jetre- Respiratorna depresija- Ovisnost o lijeku- Zloupotreba/pogrešna primjena lijeka- Interakcije s/sa<ul style="list-style-type: none">• tvarima koje djeluju na CYP3A4• inhibitorima MAO• depresorima SŽS-a• tvarima koji produljuju QT interval• Ostalim tvarima- Prestanak primjene lijeka- Konstipacija- Predoziranje sa smrtnim ishodom- Produljenje QT intervala/<i>Torsade de pointes</i>- Depresija SŽS-a- Primjena lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">- Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">- Primjena u djece i adolescenata- Primjena tijekom trudnoće i dojenja

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 Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina.