

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (levofloksacin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (levofloksacin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (levofloksacin).

Sažetak opisa svojstava lijeka Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (levofloksacin) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete indiciran je za liječenje sljedećih infekcija u odraslih:

- Akutni pijelonefritis i komplicirane infekcije mokraćnog sustava
- Kronični bakterijski prostatitis
- Inhalacijski antraks: postekspozicijska profilaksa i kurativno liječenje.

Kod infekcija navedenih niže u tekstu levofloksacin se smije primijeniti samo ako se upotreba antimikrobnih lijekova koji se inače preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.

- Akutni bakterijski sinusitis
- Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući bronhitis
- Izvanbolnički stečena pneumonija
- Komplicirane infekcije kože i mekih tkiva
- Nekomplicirani cistitis

Levofloksacin se smije primijeniti i za završetak tijekom terapije u bolesnika koji su pokazali oporavak tijekom početnog intravenskog liječenja levofloksacinom.

Potrebno je razmotriti i službene smjernice o odgovarajućoj upotrebi antibakterijskih lijekova.

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

Važni rizici lijeka Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput kontraindikacija, 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 Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

U slučaju lijeka Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete ove mjere su dopunjene s *dodatnim mjerama minimizacije rizika* opisanim niže u dijelu II. B.

Dodatne mjere minimizacije rizika za sljedeće rizike: informacije o Aneurizmi i disekciji aorte te Dugotrajnim, onesposobljavajućim i potencijalno ireverzibilnim ozbiljnim štetnim reakcijama na lijek, nedavno su iskomunicirane sa zdravstvenim radnicima kako bi se osiguralo odgovarajuće priopćavanje informacija i preporuka iz Sažetka opisa svojstava lijeka.

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

Važni rizici lijeka Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene 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 lijeka Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene 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).

## 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.

<b>Popis važnih rizika</b>	
Važni identificirani rizici	- Aneurizma i disekcija aorte - Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne štetne reakcije na lijek,
Važni potencijalni rizici	- Nema
Informacije koje nedostaju	- 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 Fovelid 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fovelid 250 mg i 500 mg.