

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta (klozapin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta (klozapin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta.

Sažetak opisa svojstava lijeka Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta (klozapin) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta je odobren za liječenje shizofrenije rezistentne na terapiju, u bolesnika sa shizofrenijom koji na druge antipsihotičke lijekove imaju teške, neurološke nuspojave rezistentne na simptomatsku terapiju te liječenje psihoza kod Parkinsonove bolesti (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta sadrži klozapin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta 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 Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta 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 Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta. 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	Reakcije akutnog ustezanja
	Agranulocitoza
	Antikolinergični učinci
	Srčani poremećaji uključujući: <i>cirkulatorni kolaps, miokarditis i kardiomiopatija, infarkt miokarda, ortostatska hipotenzija, perikarditis/perikardijalni izljev, QT prolongacija, tromboembolija.</i>
	<i>Epilepsija/napadaji</i>
	Prekomjerna sedacija
	Fulminantna hepatička nekroza
	Preosjetljivost
	Metabolički poremećaji uključujući <i>hiperglikemiju, dislipidemiju, porast tjelesne težine.</i>
	Neuroleptički maligni sindrom
Važni potencijalni rizici	Cerebrovaskularni štetni događaji i povećana smrtnost u starijih osoba koje boluju od psihoze povezane s demencijom
	Neonatalni sindrom ustezanja
	Interakcija s citalopramom
	Interakcije s lijekovima koji su ili inhibitori ili induktori CYP450 izoenzima (uključujući antiepileptike poput fenitoina)
	Interakcije s tvarima koje se snažno vežu na proteine (npr. varfarin i digoksin)
	Interakcije s valproičnom kiselinom
	Zatajenje bubrega
	Iznenadna neobjašnjiva smrt
Informacije koje nedostaju	Upotreba u djece i adolescenata mlađih od 16 godina
	Upotreba 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 Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Zaniq 12,5 mg, 25 mg i 100 mg raspadljive tablete za usta.