

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (metotreksat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (metotreksat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Sažetak opisa svojstava lijeka Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (metotreksat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je odobren za liječenje aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika; poliartritičnih oblika teškog, aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa kada odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove nije odgovarajući; teške, onesposobljavajuće psorijaze refraktorne na liječenje, koja ne odgovara zadovoljavajuće na druge oblike liječenja kao što su fototerapija, terapija psoralenom i ultraljubičastim A zračenjem (PUVA) te retinoidi i teški psorijatični artritis u odraslih bolesnika te blagog do umjereno teškog oblika Crohnove bolesti u monoterapiji ili u kombinaciji s kortikosteroidima u odraslih bolesnika koji su refraktorni na ili ne podnose tiopurine (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki sadrži metotreksat kao djelatnu tvar i primjenjuje se supkutano.

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

Važni rizici lijeka Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki 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 osigurala 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.

U slučaju lijeka Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR), 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 Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki su rizici koji 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 Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. 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">• Hematološka toksičnost• Medikacijske pogreške radi nehotičnog doziranja jednom dnevno umjesto jednom tjedno• Hepatotoksičnost• Bubrežna toksičnost• Plućna toksičnost• Reproductivna toksičnost (uključujući teratogenost)
Važni potencijalni rizici	• /
Informacije koje nedostaju	• Primjena u djece ispod 3 godine starosti

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Medikacijske pogreške radi nehotičnog doziranja jednom dnevno umjesto jednom tjedno	
Mjere za minimizaciju rizika	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 i 4.4 i pripadajući dijelovi unutar Upute o lijeku.</p> <p>Ostale rutinske mjere minimizacije rizika uključuju: Izdavanje lijeka na ograničeni recept Veličina pakiranja Vizualni podsjetnik koji uključuje upozorenje na vanjskom i unutarnjem pakiranju</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Pismo zdravstvenim radnicima</p>

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 Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Methofill 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.