

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete i Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete (pirfenidon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Pirfenidon Accord (pirfenidon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Pirfenidon Accord, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Pirfenidon Accord.

Sažetak opisa svojstava lijeka Pirfenidon Accord i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Pirfenidon Accord (pirfenidon) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Pirfenidon Accord.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pirfenidon Accord je odobren za liječenje blagih do umjereno teških oblika idiopatske plućne fibroze u odraslih osoba (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Pirfenidon Accord sadrži pirfenidon kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Pirfenidon Accord zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pirfenidon Accord 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 Pirfenidon Accord 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 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 Pirfenidon Accord još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Pirfenidon Accord 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 Pirfenidon Accord. 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">•Reakcija fotosjetljivosti i osip•Oštećenje jetre uzrokovano lijekom•Probavni simptomi
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">•Teške kožne reakcije•Rizik za medikacijsku pogrešku kod bolesnika koji mijenjaju kapsule i tablete
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">•Produljenje QT intervala•Specifični podležeci srčani događaji

II.B Sažetak važnih rizika

Reakcija fotosjetljivosti i osip	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kontrolni popis za liječnike
Oštećenje jetre uzrokovano lijekom	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kontrolni popis za liječnike

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 Pirfenidon Accord.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pirfenidon Accord.