

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete (aciklovir)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete (aciklovir). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete (aciklovir) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete odobreni su za:

- liječenje infekcija kože i sluznica uzrokovanih virusom *Herpes simplex*, uključujući primarni i rekurentni genitalni herpes (izuzev infekcija virusom *Herpes simplex* u novorođenčadi i teških infekcija virusom *Herpes simplex* u imunokompromitirane djece)
- supresiju rekurentnih infekcija (sprječavanje vraćanja infekcije) uzrokovanih virusom *Herpes simplex* u imunokompetentnih bolesnika
- prevenciju infekcija uzrokovanih virusom *Herpes simplex* u imunokompromitiranih bolesnika
- liječenje infekcija uzrokovanih virusom *Varicella zoster* (vodene kozice) i virusom *Herpes zoster* (zoster).

Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete sadrže aciklovir kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete 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*.

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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete 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 lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg 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).

| Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju | |
|---|--------|
| Važni identificirani rizici | • Nema |
| Važni potencijalni rizici | • Nema |
| Informacije koje nedostaju | • Nema |

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 lijekova Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete.