

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete (klozapin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete (klozapin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete (klozapin) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete odobreni su za liječenje shizofrenije rezistentne na terapiju, u bolesnika sa shizofrenijom rezistentnom na terapiju i bolesnika sa shizofrenijom koji imaju teške neizlječive neurološke nuspojave na druge antipsihotičke lijekove, uključujući atipične antipsihotike. Klozapin je također indiciran i za psihotične poremećaje koji se javljaju kod Parkinsonove bolesti, u slučajevima gdje standardna terapija nije bila uspješna (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete sadrži klozapin kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijekova Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Klozapin Accord 25 mg i 100 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.

U slučaju lijeka Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Klozapin Accord 25 mg i 100 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 Klozapin Accord 25 mg i 100 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	<ul style="list-style-type: none">• Agranulocitoza• Srčani poremećaji uključujući ortostatsku hipotenziju, miokarditis i kardiomiopatija, perikarditis/perikardijalni izljev, produljenje QT intervala, infarkt miokarda, tromboemboliju i cirkulatorni kolaps
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važni identificirani rizici: Agranulocitoza	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 i 5.1 Uputa o lijeku dijelovi 2 i 4 Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Edukacijski materijal za zdravstvene radnike Vodič za bolesnike</p>
Važni identificirani rizici: Srčani poremećaji uključujući ortostatsku hipotenziju, miokarditis i kardiomiopatija, perikarditis/perikardijalni izljev, produljenje QT intervala, infarkt miokarda, tromboemboliju i cirkulatorni kolaps	
	<p><u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 Uputa o lijeku dijelovi 2 i 4 Lijek se izdaje na recept.</p> <p><u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Odnose se na rizike miokarditis i kardiomiopatija Edukacijski materijal za zdravstvene radnike Vodič za bolesnike</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 lijekova Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Klozapin Accord 25 mg i 100 mg tablete.