

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Felkarid 50 mg i 100 mg tablete (flekainidacetat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Felkarid 50 mg i 100 mg tablete (flekainidacetat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Felkarid 50 mg i 100 mg tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Felkarid 50 mg i 100 mg tablete (flekainidacetat).

Sažetak opisa svojstava lijeka Felkarid 50 mg i 100 mg tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Felkarid 50 mg i 100 mg tablete (flekainidacetat) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Felkarid 50 mg i 100 mg tablete (flekainidacetat) je indiciran za liječenje:

- AV nodalne recipročne tahikardije, aritmija povezanih s Wolff-Parkinson-Whiteovim sindromom i sličnim stanjima s akcesornim putovima kad druga liječenja nisu bila učinkovita.
- Teške simptomatske i po život opasne paroksizmalne ventrikularne aritmije koja nije odgovorila na druge oblike terapije ili u slučaju kad se druga liječenja nisu podnosila.
- Paroksizmalne aritmije atrijske (atrijska fibrilacija, atrijska undulacija i tahikardija) u bolesnika s onesposobljujućim simptomima nakon konverzije pod uvjetom da postoji neupitna potreba za liječenjem na temelju težine kliničkih simptoma kad druga liječenja nisu bila učinkovita.

Mora se isključiti strukturalna bolest srca i/ili oštećenje funkcije lijevog ventrikula zbog povećanog rizika od proaritmijskih učinaka.

Tablete flekainidacetata mogu se primjenjivati za održavanje normalnog ritma nakon konverzije drugim pristupima.

Lijek Felkarid 50 mg i 100 mg tablete sadrže flekainidacetat kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno. Tablete se moraju uzeti s nešto tekućine. Flekainid pripada skupini Ic antiaritmika.

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

Važni rizici lijeka Felkarid 50 mg i 100 mg tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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*.

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

Važni rizici lijeka Felkarid 50 mg i 100 mg tablete 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 Felkarid 50 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proaritmijski učinci</li> <li>- Poremećaji srčane provodljivosti</li> <li>- Neželjeni hemodinamski učinci uključujući zatajenje srca</li> <li>- Pogoršanje funkcije jetre</li> </ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interakcija s CYP2D6 induktorima/inhibitorima</li> <li>- Hipokalijemija pri istodobnoj primjeni s diureticima, kortikosteroidima, laksativima</li> </ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primjena u pedijatrijskoj populaciji mlađoj od 12 godina</li> <li>- Primjena tijekom trudnoće i dojenja</li> </ul>

## 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 Felkarid 50 mg i 100 mg tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Felkarid 50 mg i 100 mg tablete.