

Dio VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Tresuvi 1 mg/ml otopina za infuziju (treprostinil), Tresuvi 2,5 mg/ml otopina za infuziju, Tresuvi 5 mg/ml otopina za infuziju i Tresuvi 10 mg/ml otopina za infuziju (treprostinil)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Tresuvi i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Tresuvi treba primjenjivati.

Nova važna sigurnosna pitanja ili promjene u postojećim bit će uključeni u ažurirane verzije RMP-a za lijek Tresuvi.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Tresuvi je odobren za liječenje idiopatske ili nasljedne plućne arterijske hipertenzije (PAH) u svrhu poboljšanja podnošenja tjelesnih napora i simptoma bolesti u bolesnika klasificiranih prema NYHA (New York Heart Association) u funkcionalnu klasu III (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Tresuvi sadrži treprostinil kao djelatnu tvar i primjenjuje se supkutanom ili intravenskom infuzijom.

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

Važni rizici lijeka Tresuvi zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Tresuvi 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 bolesnicima i sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenog zdravstvenim radnicima;
- određene informacije na pakiranju lijeka;
- odobrene veličine pakiranja lijeka — količina lijeka u pakiranju određena je kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka;
- način propisivanja lijeka — način na koji se lijek izdaje bolesnicima (npr. na recept ili bez recepta) može pomoći u minimizaciji rizika lijeka.

Prethodno opisane mjere nazivaju se *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

U slučaju lijeka Tresuvi, ove su mjere dopunjene *dodatnim mjerama minimizacije rizika* opisanim niže u dijelu II.B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama kontinuirano se 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 Tresuvi još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Tresuvi rizici su 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 Tresuvi. 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	Rizici koji se mogu pripisati sustavu za primjenu lijeka: infekcije krvotoka i sepsa povezane s primjenom centralnog venskog katetera Sigurnost primjene u bolesnika s insuficijencijom jetre Nagli prestanak primjene ili iznenadno veliko smanjenje doze Sistemska hipotenzija
Važni potencijalni rizici	Sklonost krvarenju Istodobna primjena s inhibitorom ili induktorom CYP 2C8
Informacije koje nedostaju	Sigurnost primjene u bolesnika starijih od 65 godina Sigurnost primjene u bolesnika mlađih od 18 godina Sigurnost primjene u bolesnika s poremećenom bubrežnom funkcijom Učinci terapije infuzijom treprostnila na trudnoću, ishod trudnoće, porođaj i dojenje.

II.B Sažetak važnih rizika

Važni identificirani rizici:	
Rizici koji se mogu pripisati sustavu za primjenu lijeka: infekcije krvotoka i sepsa povezane s primjenom centralnog venskog katetera	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika:

Važni identificirani rizici:

Rizici koji se mogu pripisati sustavu za primjenu lijeka: infekcije krvotoka i sepsa povezane s primjenom centralnog venskog katetera

Dio 4.2, 4.4 i 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka

Dio 2, 3 i 4 upute o lijeku

Rutinske aktivnosti za minimizaciju rizika koje preporučuju određene kliničke mjere za smanjenje rizika:

Savjet za minimizaciju rizika CRBSI-ja u sažetku opisa svojstava lijeka, dio 4.2

Zahtjev da se provede edukacija bolesnika koji primaju kontinuiranu i.v. infuziju opisan je u dijelu 4.2 i naveden u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka

Informacije o ispravnom i higijenskom rukovanju sustavom za infuziju u uputi o lijeku, dio 3.

Druge rutinske mjere minimizacije rizika izvan Informacija o lijeku:

Lijek se izdaje samo na recept

Dodatne mjere minimizacije rizika:

Pismo zdravstvenim radnicima

Vodič za bolesnike

Upitnik za bolesnika

Prezentacija za obuku zdravstvenih radnika

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 Tresuvi.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Tresuvi.