

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijekove Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete (pirfenidon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete (pirfenidon) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete su odobreni liječenje odraslih bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete sadrže pirfenidon kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralno.

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

Važni rizici lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene 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 lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene 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 Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijekova. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijekova moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijekova koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijekova).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Fotosenzitivne reakcije i osip Oštećenje jetre uzrokovano lijekovima
Važni potencijalni rizici	Nema.
Informacije koje nedostaju	Nema.

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Fotosenzitivne reakcije i osip	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sažetak opisa svojstava lijeka (dijelovi 4.2, 4.4, 4.8) i Uputa o lijeku (dijelovi 2, 3 i 4) Preporuka izbjegavanja ili smanjenja izloženosti sunčevom zračenju Korištenje zaštite od sunca (npr. zaštitna odjeća, krema sa zaštitnim faktorom) Upute za pravodobno javljanje simptoma liječniku Lijek se izdaje na recept <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrolni popis za liječnike koji propisuju lijek

Važan identificirani rizik: Oštećenje jetre uzrokovano lijekovima	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sažetak opisa svojstava lijeka (dijelovi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8) i Uputa o lijeku (dijelovi 2, 3 i 4) Kontraindikacija u bolesnika s teškim oštećenjem jetre ili terminalnom bolešću jetre Potreba praćenja jetrene funkcije prije i tijekom liječenja Prilagodba doze ili prekid terapije u slučaju povišenih jetrenih enzima Lijek se izdaje na recept <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p>

	<ul style="list-style-type: none">• Kontrolni popis za liječnike koji propisuju lijek
--	---

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 lijekova u promet ili posebna obveza lijekova Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Pirfenidon Sandoz 267 mg i Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete.