

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Mefeda (metilfenidat)

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Mefeda je odobren kao dio opsežnog programa liječenja poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (prema engl. „*Attention deficit hyperactivity disorder*“-ADHD) u djece od 6 godina i starije, kada se rehabilitacijske mjere same pokažu nedostatnim (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Mefeda sadrži metilfenidat kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno kao tabletae s produljenim oslobađanjem.

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

Važni rizici lijeka Mefeda zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Mefeda 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.

U slučaju lijeka Mefeda 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Mefeda još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Mefeda 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 Mefeda. 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"> • Ozbiljni kardiovaskularni događaji • Psihoza/manija • Verbalni ili motorni tikovi • Depresija • Agresija • Zloupotreba /ovisnost • Sindrom ustezanja • Smanjenje u dobivanju na tjelesnoj težini kod primjene u djece • Usporeni rast kod primjene u djece • Napadaji • Cerebrovaskularni događaji • Neonatalna toksičnost
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Suicidalnost • Odgođeno spolno sazrijevanje
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Dugoročni učinci

II.B Sažetak važnih rizika

Ozbiljni kardiovaskularni događaji	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.3, 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.4 gdje se daju savjeti o procjeni srčanih bolesti</i></p> <p><i>SmPC dio 4.2 i 4.4 gdje se daju savjeti o praćenju krvnog tlaka i pulsa</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p> <p><i>Obrazac za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Psihoza/manija	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.2 i 4.4 gdje se daju savjeti o praćenju simptoma psihijatrijskih poremećaja</i></p>

	<p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Verbalni ili motorni tikovi	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.4 gdje se daju savjeti za procjenu tikova ili Touretteovog sindroma prije propisivanja i praćenje tijekom liječenja</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Depresija	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.3, 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.2 i 4.4 gdje se daju savjeti o praćenju simptoma psihijatrijskih poremećaja</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Agresija	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika

	<p><i>SmPC dio 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.2 i 4.4 gdje se daje savjet o pojavi agresivnog ponašanja ili praćenju pojave/pogoršanja neprijateljskog ponašanja</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Zloupotreba / ovisnost	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.2, 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.2 i 4.4 gdje se daju savjeti o praćenju simptoma za praćenje rizika od uporabe u različite svrhe, pogrešne uporabe ili zlouporabe</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 3</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Sindrom ustezanja	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.4</i></p> <p><i>SmPC dio 4.4 gdje se daje savjet za pažljiv nadzor tijekom ukidanja lijeka</i></p> <p><i>PL dio 3</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p>

	<p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
<p>Smanjenje u dobivanju na tjelesnoj težini kod primjene u djece</p>	
<p>Mjera minimizacije rizika</p>	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.3, 4.4, 4.6 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.2 i 4.4 gdje se daju savjeti o praćenju tjelesne težine i apetita</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p> <p><i>Obrazac za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
<p>Usporeni rast kod primjene u djece</p>	
<p>Mjera minimizacije rizika</p>	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.3, 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.2 i 4.4 gdje se daju savjeti o praćenju rasta</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p> <p><i>Obrazac za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
<p>Napadaji</p>	
<p>Mjera minimizacije rizika</p>	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.4 i 4.8</i></p>

	<p><i>SmPC dio 4.4 gdje se daje savjeti za prekid liječenja u slučaju pojačanih ili novonastalih napadaja</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p>
Cerebrovaskularni događaji	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.3, 4.4 i 4.8</i></p> <p><i>SmPC dio 4.4 gdje se daju savjeti za praćenje neuroloških znakova i simptoma</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Neonatalna toksičnost	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.6</i></p> <p><i>PL dijelovi 1 i 2</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></p>
Suicidalnost	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <p><i>SmPC dio 4.3, 4.4 i 4.8</i></p>

	<p><i>SmPC dio 4.4 gdje se daje savjet za hitnu procjenu bolesnika s pojavom suicidalnih ideja/ponašanja</i></p> <p><i>PL dijelovi 2 i 4</i></p> <p><i>Pravni status:</i></p> <p><i>poseban recept</i></p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika</p> <p><i>Kontrolni popis 1: Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata</i></p> <p><i>Kontrolni popis 2: Kontrolni popis za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom</i></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 lijeka Mefeda.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Mefeda.