

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pirfenidon Teva je odobren za liječenje blagih do umjereno teških oblika idiopatske plućne fibroze u odraslih osoba (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Pirfenidon Teva sadrži pirfenidon kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Pirfenidon Teva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pirfenidon Teva 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 Pirfenidon Teva 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 Pirfenidon Teva još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Pirfenidon Teva 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 Pirfenidon Teva. 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">• Oštećenje jetre uzrokovano lijekom• Reakcija fotoosjetljivosti i osip• Probavni simptomi
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Teške kožne reakcije• Rizik za medikacijsku pogrešku kod bolesnika koji mijenjaju kapsule i tablete
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Produljenje QT intervala• Specifični podležeći srčani događaji

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Oštećenje jetre uzrokovano lijekom	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kontrolni popis za liječnike
Važan identificirani rizik: Reakcija fotoosjetljivosti i osip	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2. Lijek se izdaje na recept. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Kontrolni popis za liječnike
Važan identificirani rizik: Probavni simptomi	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2 i 4.8. Uputa o lijeku dio 4. Lijek se izdaje na recept.

Važan potencijalni rizik: Teške kožne reakcije	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.2, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2, 3 i 4. Lijek se izdaje na recept.
Važan potencijalni rizik: Rizik za medikacijsku pogrešku kod bolesnika koji mijenjaju kapsule i tablete	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Lijek se izdaje na recept.
Informacije koje nedostaju: Produljenje QT intervala	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Lijek se izdaje na recept.
Informacije koje nedostaju: Specifični podležeći srčani događaji	
Mjere minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Lijek se izdaje na recept.

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 Pirfenidon Teva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pirfenidon Teva.