

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

# Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete (mikofenolatna kiselina)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete (mikofenolatna kiselina). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete.

Sažetak opisa svojstava lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete (mikofenolatna kiselina) trebaju primjenjivati.

### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete je odobren za profilaksu akutnog odbacivanja presatka u odraslih bolesnika koji su primili alogeni bubrežni presadak, a daje se u kombinaciji s ciklosporinom i kortikosteroidima. (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete sadrži mikofenolatnu kiselinu (u obliku natrijevog mikofenolata) kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralnim putem. Natrijev mikofenolat se može uzimati s ili bez hrane. Bolesnici mogu izabrati jednu od te dvije mogućnosti, ali se moraju pridržavati odabrane mogućnosti. U svrhu očuvanja cjelovite želučanootporne ovojnice, tablete se ne smiju usitnjavati. Ako je usitnjavanje tableta neophodno, potrebno je izbjegavati inhalaciju praška ili direktni kontakt praška s kožom ili sluznicom.

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

Važni rizici lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne 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 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 lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne 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 lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne 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>• Preosjetljivost</li><li>• Spontani pobačaj i kongenitalne malformacije nakon izloženosti majke mikofenolatu</li><li>• Supresija koštane srži, infekcije i krvarenja</li><li>• Interakcije s drugim lijekovima: lijekovi koji interferiraju s enterohepatičkom cirkulacijom</li><li>• Gastrointestinalni poremećaji uključujući ulceracije i krvarenja</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Karcinogenost</li><li>• Genotoksičnost</li><li>• Povećana učestalost bolesti povezanih sa cijepljenjem</li><li>• Smanjena učinkovitost cjepiva</li><li>• Upotreba lijeka izvan odobrenih indikacija</li><li>• Spontani pobačaj i kongenitalne malformacije nakon izloženosti oca mikofenolatu</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primjena tijekom dojenja</li><li>• Primjena u pedijatrijskih pacijenata</li></ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

Spontani pobačaj i kongenitalne malformacije nakon izloženosti majke mikofenolatom
--

<ul style="list-style-type: none"><li>○ Vodič za zdravstvene radnike</li><li>○ Upitnik za zdravstvene radnike</li><li>○ Obrazac za prijavu i praćenje trudnoće za zdravstvene radnike</li><li>○ Vodič za pacijente</li><li>○ Upitnik za pacijente</li></ul>	Dodatne mjere minimizacije rizika
---	-----------------------------------

## **II.C Post-autorizacijski razvojni plan**

### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sljedeće studije su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete u promet:

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg želučanootporne tablete i Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg želučanootporne tablete.