

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju (željezova karboksimaltoza)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju (željezova karboksimaltoza). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Correctiron, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Correctiron.

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Correctiron.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Correctiron je odobren za liječenje u bolesnika s nedostatkom željeza kada oralni pripravci željeza nisu učinkoviti, oralne pripravke željeza nije moguće primijeniti, postoji klinička potreba za brzim davanjem željeza (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Correctiron sadrži željezovu karboksimaltozu kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Correctiron su rizici 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 Correctiron. 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	• Preosjetljivost/anafilaktička reakcija • Hipofosfatemijska osteomalacija (prije poznata kao hipofosfatemija)
Važni potencijalni rizici	• Nema
Informacije koje nedostaju	• Primjena u trudnica i dojilja • Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre • Primjena u bolesnika s infektivnim bolestima • Dugotrajna primjena

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Preosjetljivost/anafilaktička reakcija	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 i 4.8 Uputa o lijeku dio 2, 3 i 4 Lijek se izdaje na recept. Dodatne mjere minimizacije rizika Edukacijski materijali za zdravstvene radnike i pacijente
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Kumulativna godišnja analiza prijava reakcija preosjetljivosti / slučajeva trudnoće (obveza iz arbitražnog postupka Europske agencije za lijekove u skladu s člankom 31 Direktive 2001/83/EC; EMEA/H/A-1/1322).
Informacije koje nedostaju: Primjena u trudnica i dojilja	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstava lijeka dijelovi 4.6, 5.1 i 5.3 Uputa o lijeku dio 2 Lijek se izdaje na recept. Dodatne mjere minimizacije rizika Edukacijski materijali za zdravstvene radnike i pacijente
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Kumulativna godišnja analiza prijava reakcija preosjetljivosti / slučajeva trudnoće (obveza iz arbitražnog postupka Europske agencije za lijekove u skladu s člankom 31 Direktive 2001/83/EC; EMEA/H/A-1/1322).

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 Correctiron.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Correctiron.