

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina (flurbiprofen)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina (flurbiprofen). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina (flurbiprofen) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina je odobren za kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje i upale grla, kao što su nadraženost grla, bol, oticanje i poteškoće s gutanjem (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina sadrži flurbiprofen kao djelatnu tvar i primjenjuje se na usnoj sluznici.

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

Važni rizici lijeka Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina 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.

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 Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina 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 Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina. 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 | Nema |
| Važni potencijalni rizici | Nema |
| Informacije koje nedostaju | Uporaba u starijoj populaciji |

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

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 Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Aspigola 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina.