

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Metamizolnatrij hidrat Bausch Health (metamizolnatrij hidrat)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Metamizolnatrij hidrat Bausch Health i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Metamizolnatrij hidrat Bausch Health (metamizolnatrij hidrat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Metamizolnatrij hidrat Bausch Health.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Metamizolnatrij hidrat Bausch Health je odobren u odraslih i adolescenata starijih od 15 godina za jaku akutnu ili kroničnu bol te visoku vrućicu koja ne reagira na druge mjere (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Metamizolnatrij hidrat Bausch Health sadrži metamizolnatrij hidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Metamizolnatrij hidrat Bausch Health zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 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 Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 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*.

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

Važni rizici lijeka Metamizolnatrij hidrat Bausch Health 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 Metamizolnatrij hidrat Bausch Health . 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	Agranulocitoza i druge krvne diskrazije Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije Teške kožne reakcije Hipotenzivne reakcije Oštećenje jetre uzrokovano lijekom
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Agranulocitoza i druge krvne diskrazije</b>	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Informacije navedene u dijelovima 4.3, 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
<b>Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije</b>	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Informacije navedene u dijelovima 4.3, 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
<b>Teške kožne reakcije</b>	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Informacije navedene u dijelovima 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
<b>Hipotenzivne reakcije</b>	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Informacije navedene u dijelovima 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema
<b>Oštećenje jetre uzrokovano lijekom</b>	
	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Informacije navedene u dijelovima 4.4, 4.5 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Pismo zdravstvenim radnicima

## **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 Metamizolnatrij hidrat Bausch Health.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Metamizolnatrij hidrat Bausch Health.