

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel (diklofenak)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel (diklofenak). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel.

Sažetak opisa svojstava lijeka Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel (diklofenak) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel je odobren za lokalno simptomatsko liječenje boli (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel sadrži diklofenak kao djelatnu tvar i primjenjuje se na kožu.

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

Važni rizici lijeka Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel 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.

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*.

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

Važni rizici lijeka Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel 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 Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel. 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).

Važni rizici i informacije koje nedostaju lijeka Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel nisu utvrđeni.

## **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 Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Olfen 10 mg/g gel i Olfen 20 mg/g gel.