

Part VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ketoprofen Dompé 50 mg.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ketoprofen Dompé 50 mg odobren je za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene akutne boli poput glavobolje, zubobolje, menstrualne boli i boli nakon manjih uganuća i istegnuća, u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Ketoprofen Dompé 50 mg sadrži ketoprofenlizinat kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici 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 određena je 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 nazivaju se *rutinskim mjerama minimizacije* rizika. Za ovaj lijek primjenjuju se sve navedene mjere.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama kontinuirano se prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući rutinske postupke detekcije signala kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Nisu otkriveni nikakvi važni rizici niti informacije koje nedostaju za lijek Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici.

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) jednake su 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 Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici.