

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Nixar (bilastin)

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Nixar je odobren za simptomatsko liječenje alergijskog rinokonjuktivitisa (sezonskog i cjelogodišnjeg) i urtikarije (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Nixar sadrži bilastin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta (tablete 20 mg, oralna otopina 2,5 mg/ml, raspadljive tablete za usta 10 mg i raspadljive tablete za usta 20 mg).

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

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

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Nixar 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 Nixar.

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	Primjena tijekom trudnoće i dojenja

II.B Sažetak važnih rizika

Informacije koje nedostaju: Primjena tijekom trudnoće i dojenja	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sažetak opisa svojstava lijeka dio 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje <p>Uputa o lijeku Nixar je u skladu s informacijom navedenom u sažetku opisa svojstava lijeka kako je prije navedeno. Ta informacija nalazi se u sljedećem dijelu upute o lijeku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uputa o lijeku, dio 2 Što morate znati prije nego počnete uzimati - Trudnoća, dojenje i plodnost <p>Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema.</p>

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 Nixar.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Nixar.