

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija (azelastinklorid, flutikazonpropionat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija (azelastinklorid, flutikazonpropionat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija.

Sažetak opisa svojstava lijeka Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija, i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija, (azelastinklorid, flutikazonpropionat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija, odobren je za ublažavanje simptoma umjerenog do teškog sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa, ako se monoterapija nazalnom primjenom antihistaminika ili glukokortikosteroida ne smatra dovoljnom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija sadrži azelastinklorid i flutikazonpropionat kao djelatne tvari i primjenjuje se nazalno.

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

Važni rizici lijeka Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija, 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 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 Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija, 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 Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija. 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	nema

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 Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija.