

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Axhidrox 2,2 mg po potisku krema (glikopironijev bromid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Axhidrox 2,2 mg po potisku krema (glikopironijev bromid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Axhidrox 2,2 mg po potisku krema, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju kod lijeka Axhidrox 2,2 mg po potisku krema.

Sažetak opisa svojstava lijeka Axhidrox 2,2 mg po potisku krema i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Axhidrox 2,2 mg po potisku krema treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Axhidrox je odobren za topikalno liječenje teške primarne aksilarne hiperhidroze u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Axhidrox sadrži glikopironijev bromid kao djelatnu tvar i primjenjuje se topikalno samo na području pazuha i nije namijenjeno za primjenu na drugim područjima tijela.

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

Važni rizici lijeka Axhidrox zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Axhidrox 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Axhidrox još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Axhidrox 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 Axhidrox. 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 u trudnoći i za vrijeme dojenja

II.B Sažetak važnih rizika

Informacije koje nedostaju: Primjena u trudnoći i za vrijeme dojenja	
Mjere za minimizaciju rizika	<p>Rutinska komunikacija o riziku: Sažetak opisa svojstava lijeka, dijelovi 4.6 i 5.3; Uputa o lijeku, dio 2.</p> <p>Rutinske aktivnosti smanjenja rizika koje preporučuju specifične kliničke mjere za rješavanje rizika: Nema</p> <p>Ostale rutinske mjere za smanjenje rizika osim informacija o proizvodu: lijek se izdaje na recept</p> <p>Dodatne mjere za smanjenje rizika: nema</p>

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nije primjenjivo.

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

Nije primjenjivo.