

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel (lidokain)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel (lidokain). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel (lidokain) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel je odobren za topikalnu anesteziju tijekom cervikalnih i intrauterinih zahvata kao što je postavljanje intrauterinih kontracepcijskih uložaka u odraslih žena i adolescentica (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel sadrži lidokain kao djelatnu tvar i primjenjuje se cervikalnom i intrauterinom aplikacijom.

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

Važni rizici lijeka Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lidbree 42 mg/ml intrauterini 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 Lidbree 42 mg/ml intrauterini 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 Lidbree 42 mg/ml intrauterini 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Nema ih
Važni potencijalni rizici	Nema ih
Informacije koje nedostaju	Nema ih

II.B Sažetak važnih rizika

Nije primjenjivo s obzirom na to da nema važnih identificiranih rizika.

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.