

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Natrijev hidrogenkarbonat Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule (natrijev hidrogenkarbonat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Natrijev hidrogenkarbonat Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule (natrijev hidrogenkarbonat).

Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Natrijev hidrogenkarbonat Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Natrijev hidrogenkarbonat Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Natrijev hidrogenkarbonat Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule (natrijev hidrogenkarbonat) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule je odobren za liječenje metaboličke acidoze i za terapiju održavanja protiv recidiva metaboličke acidoze u odraslih s kroničnim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule sadrže natrijev hidrogenkarbonat kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule 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 Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule 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 Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule. 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	Plodnost, trudnoća i dojenje

## 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.

Informacije koje nedostaju: Plodnost, trudnoća i dojenje	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika:  SmPC dio 4.6  Uputa o lijeku dio 2  Način i mjesto izdavanja lijeka: Lijek se izdaje na recept  Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema.

## 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 Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule.

### [II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanootporne kapsule.