

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina (flurbiprofen)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina (flurbiprofen). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina (flurbiprofen) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina je odobren za kratkotrajno ublažavanje simptoma akutne upale grla u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina sadrži flurbiprofen kao djelatnu tvar i primjenjuje se na sluznici usne šupljine.

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

Važni rizici lijeka Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina 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 Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina 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 Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina. 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	Gastrointestinalni poremećaji Bubrežni poremećaji
Važni potencijalni rizici	Potencijal za interakcije s lijekovima Uporaba lijeka tijekom trudnoće
Informacije koje nedostaju	/

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik	
Gastrointestinalni poremećaji - posebice kod starijih bolesnika i bolesnika s povijesti gastrointestinalnih bolesti, kao što su ulcerozni kolitis, Crohnova bolest, krvarenje, ulceracije ili perforacije.	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Poznati sigurnosni profil zbog dobro uspostavljene uporabe, podržan literaturom, regulatornim tijelima i podacima o štetnim događajima.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici s aktivnom bolesti ili povijesti opetovanog peptičkog ulkusa / krvarenja (2 ili više različitih dokazanih epizoda ulceracija ili krvarenja), pacijenti s povijesti gastrointestinalnih (GI) krvarenja ili perforacija i starije osobe, koji su pod povećanim rizikom GI nuspojava. Starijima i bilo kojim pacijentima s povijesti gastrointestinalnih poremećaja, savjetuje se da komentiraju liječenje najnižom učinkovitom dozom i odmah izvijeste svog liječnika ili zdravstveno osoblje o bilo kojim neuobičajenim abdominalnim simptomima.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Upozorenja u SmPC-u: 4.3 Kontraindikacije 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija 4.8. Nuspojave 4.9. Predoziranje Upozorenja u PIL-u: 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Strepfen med i limun 3. Kako primjenjivati Strepfen med i limun 4. Moguće nuspojave Dodatne mjere minimizacije rizika

	nijedna nije predložena
--	-------------------------

Važan identificirani rizik Bubrežni poremećaji – posebno među onim pacijentima s otprije postojećom bubrežnom insuficijencijom ili prostaglandin ovisnim stanjima poput bubrežne bolesti, dehidracije, disfunkcije jetre, kroničnog zatajenja srca i starija dob.	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Poznati sigurnosni profil zbog dobro uspostavljene uporabe, podržan literaturom, regulatornim tijelima i podacima o štetnim događajima.
Rizični faktori i rizične skupine	Pacijenti s otprije postojećim oštećenjem bubrega
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Upozorenja u SmPC-u: 4.3 Kontraindikacije 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija 4.9. Predoziranje Upozorenja u PIL-u: 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Strepfen med i limun Dodatne mjere minimizacije rizika nijedna nije predložena

Važan potencijalni rizik Potencijal za interakcije s lijekovima - posebno s drugima nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL); antitromboticima kao što su acetilsalicilatna kiselina; antikoagulantima poput varfarina	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Poznati sigurnosni profil zbog dobro uspostavljene uporabe, podržan literaturom, regulatornim tijelima i podacima o štetnim događajima.
Rizični faktori i rizične skupine	Pacijenti koji su podvrgnuti istodobnoj terapiji
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Upozorenja u SmPC-u: 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija Upozorenja u PIL-u: 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Strepfen med i limun Dodatne mjere minimizacije rizika nijedna nije predložena

Važan potencijalni rizik Uporaba lijeka tijekom trudnoće - posebno za one žene koje pokušavaju začeti, koje su imale poteškoće u začeću ili koje su podvrgnute tretmanu plodnosti, kao i žene u trećem tromjesečju trudnoće i dojlje.	
--	--

Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Poznati sigurnosni profil zbog dobro uspostavljene uporabe, podržan literaturom, regulatornim tijelima i podacima o štetnim događajima.
Rizični faktori i rizične skupine	Trudnice ili dojilje.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Upozorenja u SmPC-u: 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje Upozorenja u PIL-u: 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Strepfen med i limun Dodatne mjere minimizacije rizika nijedna nije predložena

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 Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina.