

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina (acetilcistein)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina (acetilcistein). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina (acetilcistein) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu i Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete je odobren za sekretolitičko liječenje akutnih i kroničnih bronhopulmonalnih bolesti praćenih poremećajem stvaranja i izbacivanja sluzi u odraslih i adolescenata od 14 godina i starijih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Lijek Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina je odobren za smanjenje viskoznosti sluzi i olakšavanje iskašljavanja kod bronhitisa povezanog s prehladom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina sadrže acetilcistein kao djelatnu tvar i primjenjuju se oralno.

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

Važni rizici lijeka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna 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 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, 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 Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina 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 Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna 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	Pojačana bronhalna sekrecija, osobito u djece mlađe od 2 godine
	Teške reakcije preosjetljivosti (uključujući anafilaktički šok)
Važni potencijalni rizici	Teške kožne reakcije (uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
	Klinički učinci uslijed svojstava acetilcisteina kao što su antikoagulacija i inhibicija agregacije trombocita
Informacije koje nedostaju	Primjena u trudnica i dojilja

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 Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete i Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina.