

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fluimukan 200 mg šumeće tablete (acetilcistein)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Fluimukan 200 mg šumeće tablete (acetilcistein). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fluimukan 200 mg šumeće tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Fluimukan 200 mg šumeće tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Fluimukan 200 mg šumeće tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fluimukan 200 mg šumeće tablete (acetilcistein) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Fluimukan 200 mg šumeće tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fluimukan 200 mg šumeće tablete je odobren za sekretolitičko liječenje akutnih i kroničnih bronhopulmonalnih bolesti praćenih poremećajem stvaranja i izbacivanja sluzi u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Fluimukan 200 mg šumeće tablete sadrži acetilcistein kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Fluimukan 200 mg šumeće tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fluimukan 200 mg šumeće tablete 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 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 200 mg šumeće tablete 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 200 mg šumeće tablete 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 200 mg šumeće tablete. 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 200 mg šumeće tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fluimukan 200 mg šumeće tablete.