

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (cefuroksim)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (cefuroksim).

Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete (cefuroksim) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete indiciran je u liječenju sljedećih infekcija kod odraslih i djece starije od 3 mjeseca:

- akutni streptokokni tonzilitis i faringitis,
- akutni bakterijski sinusitis,
- akutni otitis media,
- akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa,
- cistitis,
- pijelonefritis,
- nekomplicirane infekcije kože i mekih tkiva,
- liječenje rane Lymeove bolesti.

Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete sadrže cefuroksim kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene 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 Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene 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 | Nema |
| Važni potencijalni rizici | Nema |
| Informacije koje nedostaju | Nema |

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 Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Furextil 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete.