

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule (karbocistein)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule (karbocistein). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule (karbocistein) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule je mukolitik koji se koristi kao pomoćna terapija u liječenju bolesti dišnog sustava karakteriziranih stvaranjem prekomjerne viskozne sluzi uključujući kroničnu, opstruktivnu bolest dišnih puteva. Lijek Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule sadrži karbocistein kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput kontraindikacija, 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.

Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde 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 Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde 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 Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<>
Važni potencijalni rizici	<>
Informacije koje nedostaju	<>

## **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 Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule.