

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Symbicort (budezonid/formoterolfumarat dihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Symbicort Turbuhaler (budezonid/formoterolfumarat dihidrat) i Symbicort stlačeni inhalat, suspenzija (budezonid/formoterolfumarat dihidrat). Sažetak opisa svojstava lijeka za Symbicort Turbuhaler odnosno Symbicort stlačeni inhalat, suspenzija i pripadajuće upute o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Symbicort Turbuhaler (budezonid/formoterolfumarat dihidrat) i Symbicort stlačeni inhalat, suspenzija (budezonid/formoterolfumarat dihidrat) trebaju primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Symbicort je dostupan kao Symbicort Turbuhaler i Symbicort stlačeni inhalat, suspenzija. Oba lijeka sadrže budezonid i formoterol kao djelatne tvari i primjenjuju se inhaliranjem. Symbicort je odobren za liječenje kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) i astme (vidjeti pripadajući sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

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

U skladu s trenutnim smjernicama za plan upravljanja rizikom (RMP) za EU, u RMP-u za Symbicort koji je odobren u EU-u nema važnih identificiranih rizika, važnih potencijalnih rizika ni informacija koje nedostaju.

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.

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 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. 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

Nema važnih rizika ni informacija koje nedostaju za lijek Symbicort Turbuhaler kao ni za lijek Symbicort stlačeni inhalat, suspenzija.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

Nije primjenjivo.