

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju (botulinski toksin tipa A)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju (botulinski toksin tipa A). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju (botulinski toksin tipa A) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju je odobren za privremeno poboljšanje u izgledu srednje do jako izraženih okomitih bora između obrva u odraslih u dobi < 75 godina vidljivih kod najjačeg mrštenja (glabellarne bore), kada izraženost bora na licu ima značajan psihološki utjecaj (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju sadrži botulinski toksin tipa A kao djelatnu tvar i primjenjuje se iniciranjem direktno u mišić (intramuskularno).

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

Važni rizici lijeka Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju 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 Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju. 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

Nisu utvrđeni važni identificirani rizici, važni potencijalni rizici i informacije koje nedostaju.

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 Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju.