

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Flutiform (flutikazonpropionat/formoterolfumarat dihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Flutiform (flutikazonpropionat/formoterolfumarat dihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Flutiform, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Flutiform.

Sažetak opisa svojstava lijekova Flutiform i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Flutiform (flutikazonpropionat/formoterolfumarat dihidrat) treba primjenjivati. Trenutni RMP ne uključuje važne rizike ili informacije koje nedostaju koje bi zahtijevale posebne mjere minimizacije. RMP za flutikazonpropionat/formoterolfumarat dihidrat sadrži poznate rizike kojima je moguće upravljati kroz informacije o lijeku za propisivače i bolesnike te ih je moguće pratiti kroz rutinsku farmakovigilanciju, tj. kroz detekciju signala i prijavljivanje nuspojava.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Flutiform odobren je za redovito liječenje astme kod koje je prikladna primjena kombiniranog lijeka (inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg β 2-agonista):

- za bolesnike kojima bolest nije dovoljno dobro kontrolirana inhalacijskim kortikosteroidima i po potrebi inhalacijskim β 2-agonistom kratkog djelovanja
- ili
- za bolesnike kojima je bolest već dovoljno dobro kontrolirana inhalacijskim kortikosteroidom i dugodjelujućim β 2-agonistom.

Flutiform 50 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija je indiciran za primjenu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 5 ili više godina.

Flutiform 125 mikrograma/5 mikrograma po potisku indiciran je za primjenu u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina.

Flutiform 250 mikrograma/10 mikrograma po potisku indiciran je samo za primjenu u odraslih.

(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Flutiform sadrži flutikazonpropionat i formoterolfumarat dihidrat kao djelatne tvari i primjenjuje se za inhaliranje.

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

Ne postoje važni rizici ili informacije koje nedostaju za lijek Flutiform. Poznatim rizicima moguće je upravljati kroz informacije o lijeku za propisivače i bolesnike te ih je moguće pratiti kroz rutinsku farmakovigilanciju, tj. kroz detekciju signala i prijavljivanje nuspojava.

Rutinske mjere za minimizaciju za Flutiform su sljedeće:

- 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 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*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući detekciju signala i 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.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 Flutiform.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Flutiform.