

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Imensa 500 mg tablete i Imensa 1000 mg tablete (paracetamol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Imensa 500 mg tablete (paracetamol) i Imensa 1000 mg tablete (paracetamol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Imensa, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Imensa.

Sažetak opisa svojstava lijeka Imensa i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Imensa (paracetamol) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Imensa je odobren za liječenje blage do umjerene boli i vrućice u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starije (Imensa 500 mg tablete) odnosno u odraslih i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih (Imensa 1000 mg tablete) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Imensa sadrži paracetamol kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Imensa zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Imensa 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 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 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 Imensa 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 Imensa. 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	Hepatotoksičnost / poremećaj funkcije jetre (bolesnici s postojećom bolešću jetre, kronični alkoholizam, pothranjenost, dehidracija, odrasli nedovoljne tjelesne mase) Predoziranje (slučajno ili namjerno), rizik od izlaganja lijekovima koji sadrže paracetamol Interakcije s lijekovima za razrjeđivanje krvi Interakcije s lijekovima koji induciraju enzime
Važni potencijalni rizici	Primjena lijeka izvan odobrene Upute o lijeku u djece mlađe od 16 godina.
Informacije koje nedostaju	Izloženost lijeku tijekom trudnoće

## 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 Imensa.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Imensa.