

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule (simetikon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule (simetikon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule (simetikon) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule je odobren kao samoliječenje za simptomatsko liječenje gastrointestinalnih tegoba povezanih sa stvaranjem plinova te po uputi liječnika kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području abdomena, npr. rendgenskih i ultrazvučnih pretraga (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule sadrži simetikon 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 Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule 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 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 Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule 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 Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

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 Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule.