

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina (ciklezonid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina (ciklezonid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina je odobren u liječenju postizanja kontrole perzistentne astme u odraslih i adolescenata (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina sadrži ciklezonid kao djelatnu tvar i primjenjuje se samo za inhaliranje.

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

Važni rizici lijeka Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina 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 Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina 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 Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina. 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 Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina.