

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta (rizatriptan)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta (rizatriptan). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta.

Sažetak opisa svojstava lijeka EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta (rizatriptan) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta je odobren za akutno liječenje faze glavobolje kod napadaja migrene s aurom ili bez aure u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta sadrži rizatriptan kao djelatnu tvar i uzima se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka EMALT 10 mg raspadljive tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka EMALT 10 mg raspadljive tablete 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka EMALT 10 mg raspadljive tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

#### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka EMALT 10 mg raspadljive tablete 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 EMALT 10 mg raspadljive tablete. 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	Ishemija/ Infarkt miokarda Cerebrovaskularni događaji
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Primjena u trudnoći

## **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 EMALT 10 mg raspadljive tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek EMALT 10 mg raspadljive tablete.