Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina (ksilometazolin/dekspantenol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina (ksilometazolin/dekspantenol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina (ksilometazolin/dekspantenol) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina je odobren za smanjenje otečenosti sluznice nosa u bolesnika s rinitisom i kao potporno liječenje kod zacjeljivanja mukokutanih lezija, paroksizmalne rinoreje (vazomotorni rinitis) te za liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina sadrži ksilometazolin i dekspantenol kao djelatne tvari i primjenjuje se u nos.

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

Važni rizici lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, 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 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 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.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina 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 Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, 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).

Važni rizici i informacije koje nedostaju nisu utvrđeni.

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 Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ksilometazolin/dekspantenol Pliva sprej za nos, otopina.