

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete (aciklovir)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete (aciklovir). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete (aciklovir) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete je odobren za liječenje rekurentnog labijalnog herpesa u imunokompetentnih odraslih osoba s čestim epizodama herpesa (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete sadrži aciklovir kao djelatnu tvar i primjenjuje se na desni.

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

Važni rizici lijeka Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne 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 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.

U slučaju lijeka Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne 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 Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete 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 Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Rizik od izmještanja tablete i potencijalni rizik od prijanjanja tablete za jednjak.
Informacije koje nedostaju	Primjena kod djece mlađe od 18 godina.

II.B Sažetak važnih rizika

Važan potencijalni rizik: izmještanje tablete i potencijalni rizik od prijanjanja tablete za jednjak	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Rizični faktori i rizične skupine	nije primjenjivo
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Dodatne mjere minimizacije rizika: edukacijski materijali za zdravstvene radnike i bolesnike

Informacije koje nedostaju: primjena kod djece mlađe od 18 godina	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika

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 Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete.