

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete (acetilcistein)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete (acetilcistein). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekova Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete (acetilcistein) trebaju primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijekove Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte šumeće tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Naxil 200 mg šumeće tablete je odobren za smanjenje viskoznosti bronhalnog sekreta u dišnim putovima radi lakšeg iskašljavanja kod bolesti respiratornog sustava poput astme, bronhitisa, emfizema, mukoviscidoze i bronhiektazija u odraslih, adolescenata te djece starije od 2 godine.

Lijek Naxil Forte 600 mg šumeće tablete je odobren za smanjenje viskoznosti bronhalnog sekreta u dišnim putovima radi lakšeg iskašljavanja kod bolesti respiratornog sustava poput astme, bronhitisa, emfizema, mukoviscidoze i bronhiektazija u odraslih.

Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete sadrže acetilcistein kao djelatnu tvar i primjenjuju se kroz usta.

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

Važni rizici lijekova Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće 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*.

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 lijekova Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijekova. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće 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	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 za Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Naxil 200 mg šumeće tablete i Naxil Forte 600 mg šumeće tablete.