

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel (adapalen, benzoilperoksid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel (adapalen, benzoilperoksid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel.

Sažetak opisa svojstava lijeka SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel je indiciran za kožno liječenje *acne vulgaris* kada su prisutni komedoni, papule i pustule (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel sadrži adapalen i benzoilperoksid kao djelatne tvari i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel 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.

U slučaju lijeka SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel 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, 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 SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel 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 SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel. 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	Teratogenost
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Teratogenost	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <i>Rutinska komunikacija rizika u potpoglavljima Sažetka opisa svojstava lijeka 4.3 i 4.6 te poglavlju Upute o lijeku 2.</i> Dodatne mjere minimizacije rizika: <i>Pismo zdravstvenim radnicima</i>

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 SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel.