

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duloksetin Belupo (duloksetinklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Duloksetin Belupo (duloksetinklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Duloksetin Belupo, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Duloksetin Belupo.

Sažetak opisa svojstava lijeka Duloksetin Belupo i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Duloksetin Belupo treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Duloksetin Belupo je odobren za liječenje velikog depresivnog poremećaja, boli kod dijabetičke periferne neuropatije i generaliziranog anksioznog poremećaja (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Duloksetin Belupo sadrži duloksetinklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Duloksetin Belupo zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Duloksetin Belupo 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.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Duloksetin Belupo 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 Duloksetin Belupo. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Rizik od nastanka bolesti jetre • Suicidalnost • Hiperglikemija • Stevens-Johnsonov sindrom • Gastrointestinalno krvarenje
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskularni događaji, uključujući one s istodobnom primjenom NSAIL-a (infarkt miokarda, zatajenje srca te moždani udar) • Krvarenje gornjih gastrointestinalnih puteva uz istodobnu primjenu NSAIL-a • Zatajenje bubrega
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Sigurnost i podnošljivost primjene duloksetina u pedijatrijskih bolesnika • Podaci o potencijalnim rizicima izloženosti duloksetinu tijekom trudnoće • Sigurnost primjene duloksetina u starijih bolesnika ≥ 75 godina starosti • Podaci o sigurnosti u bolesnika s kroničnom boli

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 Duloksetin Belupo.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Duloksetin Belupo.