Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija (ibuprofen)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija (ibuprofen). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija (ibuprofen) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija indiciran je za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli te za kratkotrajno simptomatsko liječenje vrućice. Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija sadrži ibuprofen kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput kontraindikacija, 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.

Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija 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 Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija. 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 Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija.