

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek NEOFEN RAPID (ibuprofen lizin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek NEOFEN RAPID (ibuprofen lizin).

Sažetak opisa svojstava lijeka NEOFEN RAPID i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek NEOFEN RAPID (ibuprofen lizin) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek NEOFEN RAPID je odobren za liječenje bolnih stanja (npr. bolovi u leđima, zubobolja, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, menstrualni bolovi, neuropatska bol), napadaja migrene s aurom ili bez nje, liječenje tenzijske glavobolje te bolova uslijed obične prehlade i gripe (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). NEOFEN RAPID sadrži ibuprofen lizin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

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

Za ovaj lijek nisu utvrđeni važni rizici i informacije koje nedostaju.

#### 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 NEOFEN RAPID.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek NEOFEN RAPID.