Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Cutibel 500 mikrograma/g mast (klobetazol propionat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Cutibel 500 mikrograma/g mast (klobetazol propionat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Cutibel 500 mikrograma/g mast, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Cutibel 500 mikrograma/g mast.

Sažetak opisa svojstava lijeka Cutibel 500 mikrograma/g mast i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Cutibel 500 mikrograma/g mast (klobetazol propionat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Cutibel 500 mikrograma/g mast.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Cutibel 500 mikrograma/g mast je odobren za ublažavanje upalnih i pruritičkih manifestacija dermatoza koje reagiraju na liječenje steroidima, osobito pogodan za odrasle osobe, starije i djecu stariju od godine dana.

Te manifestacije uključuju:

- psorijazu (osim u slučajevima kada je raširena)
- rezistentne dermatoze
- *lichen planus*
- diskoidni eritematozni lupus
- ostale kožne bolesti koje ne reagiraju na liječenje manje potentnim steroidima (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Cutibel 500 mikrograma/g mast sadrži klobetazol propionat kao djelatnu tvar i primjenjuje se na koži.

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

Važni rizici lijeka Cutibel 500 mikrograma/g mast zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Cutibel 500 mikrograma/g mast 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR), 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 Cutibel 500 mikrograma/g mast su rizici koji 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 Cutibel 500 mikrograma/g mast. 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 Cutibel 500 mikrograma/g mast.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Cutibel 500 mikrograma/g mast.