Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju (ibuprofen)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju (ibuprofen). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju (ibuprofen) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju je odobren u odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutnih umjerenih bolova te za kratkotrajno simptomatsko liječenje vrućice u slučajevima kod kojih je intravenska primjena klinički opravdana tj. u kojima drugi putevi primjene nisu mogući (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lijek Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju je odobren u odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutnih umjerenih bolova u slučajevima kod kojih je intravenska primjena klinički opravdana tj. u kojima drugi putevi primjene nisu mogući (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju sadrži ibuprofen kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom infuzijom.

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

Važni rizici lijeka Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju 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 Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju 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 Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju. 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 B. Braun 400 mg otopina za infuziju i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ibuprofen B. Braun 400 mg i Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju otopina za infuziju.