## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

# Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule (karbocistein)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule (karbocistein). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule (karbocistein) treba primjenjivati.

## I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule je mukolitik koji se koristi kao pomoćna terapija u liječenju bolesti dišnog sustava karakteriziranih stvaranjem prekomjerne viskozne sluzi uključujući kroničnu, opstruktivnu bolest dišnih puteva. Lijek Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule sadrži karbocistein kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno.
Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule 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 Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule. 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 Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule.