

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu (estradiol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu (estradiol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu.

Sažetak opisa svojstava lijeka Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu (estradiol) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu je odobren za liječenje vaginalne atrofije koja nastaje zbog nedostatka estrogena u žena u postmenopauzi (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Lijek Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu sadrži estradiol kao djelatnu tvar i primjenjuje se u rodnicu kao lokalna estrogenska terapija pomoću aplikatora.

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

Važni rizici lijeka Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu 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, 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 Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu 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 Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu. 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 ih
Važni potencijalni rizici	Nema ih
Informacije koje nedostaju	Nema ih

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 Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu.