

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### **Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ditrax 500 mg filmom obložene tablete (mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida koja se sastoji od 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin)**

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ditrax 500 mg filmom obložene tablete (mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida koja se sastoji od 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ditrax 500 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ditrax 500 mg filmom obložene tablete.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ditrax 500 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ditrax 500 mg filmom obložene tablete (mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida koja se sastoji od 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ditrax 500 mg filmom obložene tablete.

#### **I. Lijek i za što se primjenjuje**

Lijek Ditrax 500 mg filmom obložene tablete je odobren kod odraslih za liječenje znakova i simptoma kronične venske bolesti donjih ekstremiteta (bol, osjećaj težine, noćni grčevi, edem) ili za liječenje simptoma povezanih s akutnom hemeroidalnom bolesti (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Ditrax 500 mg filmom obložene tablete sadrži mikroniziranu, pročišćenu smjesu flavonoida koja se sastoji od 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin, kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Ditrax 500 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ditrax 500 mg filmom obložene tablete 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 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 Ditrax 500 mg filmom obložene tablete 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 Ditrax 500 mg filmom obložene tablete. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
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 Ditrax 500 mg filmom obložene tablete.

### [II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ditrax 500 mg filmom obložene tablete.