

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile (ambroksolklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile (ambroksolklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile (ambroksolklorid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile je odobren u odraslih i djece starije od 12 godina za ublažavanje boli kod blagih do umjerenih simptoma akutne grlobolje. Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile sadrži ambroksolklorid i primjenjuje se u usnoj sluznici.

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

Važni rizici lijeka Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile 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.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju” u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile 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 Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile. 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	Oralna i faringealna hipoestezija Dispneja Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (TEN) Oštećena funkcija jetre i bubrega Preosjetljivost na djelatnu tvar
Važni potencijalni rizici	Primjena tijekom trudnoće i dojenja Netočna samodijagnoza
Informacije koje nedostaju	Primjena kod djece mlađe od 12 godina

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 Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ambroksolklorid Galenika 20mg pastile.