Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija (salbutamol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija (salbutamol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija.

Sažetak opisa svojstava lijeka Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija (salbutamol) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija je odobren kod odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 do 11 godina: za liječenje reverzibilnih bolesti dišnih putova sa sužavanjem dišnih putova zbog grča bronhijalnih mišića (opstruktivne bolesti dišnih putova), kao što su bronhijalna astma (kao lijek za spašavanje kod blage, umjerene ili teške astme), kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) i (hiper)napuhana pluća (emfizem) te kao profilaksa bronhospazma uzrokovanog tjelesnom aktivnošću ili prije izlaganja poznatom i neizbježnom alergenom podražaju.

Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija sadrži salbutamol kao djelatnu tvar i primjenjuje se inhalacijom.

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

Važni rizici lijeka Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija 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 Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija 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 Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija. 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 Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija.