

Part VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dolgit 50 mg/g gel (ibuprofen)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek for Dolgit 50 mg/g gel (ibuprofen). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dolgit 50 mg/g gel, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Dolgit 50 mg/g gel.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dolgit 50 mg/g gel i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dolgit 50 mg/g gel (ibuprofen) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Dolgit 50 mg/g gel.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dolgit 50 mg/g gel odobren je za primjenu kod bolnih degenerativnih promjena (artroze), oticanja i upale mekih tkiva oko zgloba (npr. burzi, tetiva, tetivnih ovojnica, ligamenata i zglobnih čahura), sportskih i nehotičnih ozljeda poput kontuzija, uganuća ili istegnuća (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za potpuni popis indikacija). Lijek sadrži ibuprofen kao djelatnu tvar i primjenjuje se topički.

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

Važni rizici lijeka Dolgit 50 mg/g gel, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim ispitivanjima kako bi se saznalo više o rizicima lijeka Dolgit 50 mg/g gel, opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije, poput upozorenja, mjere opreza i upute za ispravnu primjenu, u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvenim radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličina pakiranja lijeka - količina lijeka u pakiranju je određena kako se osigurala ispravna primjena lijeka
- Način propisivanja lijeka - način kako se lijek 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), kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dolgit 50 mg/g gel

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

Važni rizici lijeka Dolgit 50 mg/g gels 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 Dolgit 50 mg/g gel. 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*

Nisu utvrđeni važni identificirani rizici, važni potencijalni rizici ni informacije koje nedostaju za sigurnu primjenu lijeka Dolgit 50 mg/g gel.

II.C *Post-autorizacijski razvojni plan*

II.C.1 *Ispitivanja koja su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet*

Nema ispitivanja koja su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Dolgit 50 mg/g gel.

II.C.2 *Druga ispitivanja u post-autorizacijskom razvojnem planu*

Nije zatraženo provođenje ispitivanja za lijek Dolgit 50 mg/g gel.