

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dolgit 50 mg/g krema 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), ukočenosti ramena, križobolje, lumbago, sportskih i traumatskih ozljeda kao što su kontuzija, uganuće ili istegnuće (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 krema, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim ispitivanjima kako bi se saznalo više o rizicima lijeka Dolgit 50 mg/g krema, 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 krema

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Dolgit 50 mg/g krema 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 krema. 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 krema.

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 krema.

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

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