Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile (tirotricin/benzalkonijev klorid/benzokain)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile (tirotricin/benzalkonijev klorid/benzokain). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile.

Sažetak opisa svojstava lijeka Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile (tirotricin/benzalkonijev klorid/benzokain) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile je odobren za potporno liječenje blage do umjerene upale ždrijela i usne šupljine, kao što je upala grla s grloboljom i otežanim gutanjem, upale oralne sluznice i desni (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile sadrži tirotricin, benzalkonijev klorid i benzokain kao djelatne tvari i primjenjuje se za usnu sluznicu.

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

Važni rizici lijeka Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg 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.

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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg 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 Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg 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 Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg 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	nema
Važni potencijalni rizici	• pogrešna primjena • predoziranje koje dovodi do methemoglobinemije • senzibilizacija u bolesnika s predispozicijom za alergijske kožne reakcije
Informacije koje nedostaju	• utjecaj na dojenje, trudnoću i plodnost • primjena u djece mlađe od 12 godina

II.B Sažetak važnih rizika

Važan potencijalni rizik: pogrešna primjena	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nekoliko je studija pokazalo da je pogrešna primjena lijekova koji se izdaju bez recepta česta (Cooper, 2013)
Rizični faktori i rizične skupine	Rizični faktori za korištenje pastila mogu biti nenamjerno predoziranje ili dugotrajna primjena. Rizične skupine mogu biti dojenčad, mala djeca ili starije osobe, koje nenamjerno i nekontrolirano sišu i gutaju pastile
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC dio 4.1 SmPC dio 4.2 PL dio 3 veličina pakiranja. Dodatne mjere minimizacije rizika: nema.

Važan potencijalni rizik: predoziranje koje dovodi do methemoglobinemije	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	U medicinskoj literaturi postoje izvješća o bolesnicima koji su razvili methemoglobinemiju nakon primjene benzokaina. Nositelju odobrenja/podnositelju zahtjeva nije spontano prijavljen nijedan slučaj methemoglobinemije u vezi s Doritri pastilama.
Rizični faktori i rizične skupine	Dob je rizični faktor. Methemoglobinemija je uglavnom prijavljena u djece mlađe od 6 mjeseci. Dojenčad i starije osobe čine više od 50% prijavljenih slučajeva. Daljnji rizični faktori za methemoglobinemiju izazvanu benzokainom uključuju, na primjer, visoke koncentracije benzokaina (>20%), kongenitalne abnormalnosti (urođene mane), medicinska stanja koja utječu na opskrbu kisikom (anemija, poremećena funkcija pluća) i metaboličku acidozu (stanje u kojem tjelesne tekućine sadrže previše kiseline).
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika SmPC dio 4.3 SmPC dio 4.8 PL dio 4 Preporuka za primjenu mjera za smanjenje apsorpcije u slučaju predoziranja i, po potrebi, mjera za suzbijanje methemoglobinemije, uključena je u SmPC dio 4.9 Znakovi i simptomi methemoglobinemije i preporučene radnje koje treba poduzeti u slučaju predoziranja uključeni su u PL dio 3 veličina pakiranja. Dodatne mjere minimizacije rizika: nema

Važan potencijalni rizik: senzibilizacija u bolesnika s predispozicijom za alergijske kožne reakcije	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nositelju odobrenja prijavljen je jedan ozbiljan slučaj kožne lezije. Studije su pokazale da je alergija na benzokain rijetko stanje. Sve je više dokaza da benzalkonijev klorid ima ulogu u senzibilizaciji i alergijskim reakcijama.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici s predispozicijom za alergijske kožne reakcije (npr. kronični ulkus na nozi) imaju povećan rizik.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika SmPC dio 4.3 SmPC dio 4.4 SmPC dio 4.8 SmPC dio 5.1 PL dio 2 PL dio 4 veličina pakiranja. Dodatne mjere minimizacije rizika: nema

Informacije koje nedostaju: utjecaj na dojenje, trudnoću i plodnost	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC dio 4.6 PL dio 2 veličina pakiranja. Dodatne mjere minimizacije rizika: nema.

Informacije koje nedostaju: primjena u djece mlađe od 12 godina	
Mjera minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: SmPC dio 4.2 PL dio 2 veličina pakiranja. Dodatne mjere minimizacije rizika: nema.

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 Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile.