

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule (duloksetinklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule (duloksetinklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule (duloksetinklorid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule je odobren kod odraslih za liječenje velikog depresivnog poremećaja, liječenje boli kod dijabetičke periferne neuropatije i liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule sadrži duloksetinklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule 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 Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule 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 Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule. 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	Suicidalnost
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 Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Duloksetin STADA 45 mg, 90 mg i 120 mg tvrde želučanootporne kapsule.