

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duloksetin Pliva 30 i 60 mg želučanootporne tvrde kapsule (duloksetin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Duloksetin Pliva 30 i 60 mg želučanootporne tvrde kapsule (duloksetin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Duloksetin Pliva, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatni podaci o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Duloksetin Pliva.

Sažetak opisa svojstava lijeka Duloksetin Pliva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Duloksetin Pliva 30 i 60 mg želučanootporne tvrde kapsule (duloksetin) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Duloksetin Pliva je odobren za liječenje velikog depresivnog poremećaja, boli kod dijabetičke periferne neuropatije i generaliziranog anksioznog poremećaja (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Duloksetin Pliva je indiciran kod odraslih. Duloksetin Pliva 30 i 60 mg želučanootporne tvrde kapsule sadrže duloksetin kao djelatnu tvar i primjenjuju se peroralno. Kapsule treba progutati cijele.

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

Važni rizici lijeka Duloksetin Pliva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Duloksetin Pliva 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 osiguralo 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 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 Duloksetin Pliva još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka Duloksetin Pliva 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

Ilijeka Duloksetin Pliva. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oštećenja jetre</li><li>• Suicidalnost</li><li>• Hiperglikemija</li><li>• Stevens-Johnsonov sindrom</li><li>• Gastrointestinalno krvarenje</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kardiovaskularni događaji, uključujući one s istodobnom primjenom NSAIL (uključujući infarkt miokarda, zatajenje srca i moždani udar)</li><li>• Bubrežno zatajenje</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prospektivno prikupljeni podaci o izloženosti duloksetinu za vrijeme trudnoće</li><li>• Primjena duloksetina u dozi od 120 mg u starijih osoba</li></ul>

## **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 Pliva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Duloksetin Pliva.