

PART VI- Summary of the risk management plan

Summary of risk management plan for <product name> 8.75 mg lozenges (flurbiprofen)

This is a summary of the risk management plan (RMP) for <Product name> 8.75 mg lozenges. The RMP details important risks of <Product name> 8.75 mg lozenges, how these risks can be minimised, and how more information will be obtained about <Product name >'s risks and uncertainties (missing information).

<Product name> 8.75 mg lozenges 's summary of product characteristics (SmPC) and its package leaflet give essential information to healthcare professionals and patients on how <Product name> 8.75 mg lozenges should be used.

I. The medicine and what it is used for

<Product name> is indicated for the short term symptomatic relief of acute sore throat in adults and children over the age of 12 years.

II Risks associated with the medicine and activities to minimise or further characterise the risks

Important risks of <Product name > 8.75 mg lozenges, together with measures to minimise such risks and the proposed studies for learning more about <Product name > 8.75 mg lozenges's risks, are outlined below.

Measures to minimise the risks identified for medicinal products can be:

- Specific information, such as warnings, precautions, and advice on correct use, in the package leaflet and SmPC addressed to patients and healthcare professionals;
- Important advice on the medicine's packaging;
- The authorised pack size — the amount of medicine in a pack is chosen so to ensure that the medicine is used correctly;
- The medicine's legal status — the way a medicine is supplied to the patient (e.g. with or without prescription) can help to minimise its risks. Together, these measures constitute routine risk minimisation measures.

Together, these measures constitute routine *risk minimisation* measures.

In addition to these measures, information about adverse reactions is collected continuously and regularly analysed, including PSUR assessment, so that immediate

action can be taken as necessary. These measures constitute routine pharmacovigilance activities.

II.A List of important risks and missing information

Important risks of <Product name> 8.75 mg lozenges are risks that need special risk management activities to further investigate or minimise the risk, so that the medicinal product can be safely taken. Important risks can be regarded as identified or potential. Identified risks are concerns for which there is sufficient proof of a link with the use of <Product name> 8.75 mg lozenges. Potential risks are concerns for which an association with the use of this medicine is possible based on available data, but this association has not been established yet and needs further evaluation. Missing information refers to information on the safety of the medicinal product that is currently missing and needs to be collected (e.g. on the long-term use of the medicine);

List of important risks and missing information	
Important identified risks	- None
Important potential risks	- None
Missing information	- None

II.B Summary of important risks

The safety information in the proposed Product Information is aligned to the reference medicinal product.

II. C Post-authorisation development plan

II.C.1 Studies which are conditions of the marketing authorization

There are no studies which are conditions of the marketing authorisation or specific obligation of <Product name> 8.75 mg lozenges.

II.C.2 Other studies in post-authorisation development plan

There are no studies required for <Product name> 8.75 mg lozenges



Firmado digitalmente
por María Monente
Fecha: 2024.10.02
10:22:39 +02'00'

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Flurbiprofen Geiser (Flurbiprofenum)

Poniżej znajduje się podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Flurbiprofen Geiser . W RMP wyszczególniono istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Flurbiprofen Geiser, sposób minimalizacji tych zagrożeń oraz sposób uzyskania dodatkowych informacji na temat zagrożeń i wątpliwości (brakujących informacji) związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Flurbiprofen Geiser .

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Flurbiprofen Geiser powinien być stosowany.

I. Lek i wskazania do jego stosowania

Produkt leczniczy Flurbiprofen Geiser jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego łagodzenia ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

II. Zagrożenia związane ze stosowaniem leku i działania mające na celu zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie tych zagrożeń

Poniżej przedstawiono istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Flurbiprofen Geiser, wraz z działaniami w celu zmniejszenia tych ryzyk, jak również propozycje badań umożliwiające uzyskanie dodatkowych informacji na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Flurbiprofen Geiser wymieniono poniżej.

Działania mające na celu ograniczenie zagrożeń zidentyfikowanych dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona odpowiedniej wielkość opakowania – ilość leku w opakowaniu dobrana w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku– sposób, w jaki pacjent nabywa lek (np. z receptą lub bez), może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią rutynowe środki *minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego , włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego [Flurbiprofen Geiser](#), to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób można udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu [Flurbiprofen Geiser](#). Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. na temat długotrwałego stosowania leku);

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	- Brak
Istotne potencjalne zagrożenia	- Brak
Brakujące informacje	- Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych zagrożeniach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanych informacjach o produkcie leczniczym są zgodne z informacjami dla referencyjnego produktu leczniczego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego [Flurbiprofen Geiser](#).

II.C.2 Inne badania uwzględnione w planie przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego [Flurbiprofen Geiser](#).