

14.2.2014

Valmisteen nimi

Päivämäärä, Versio

**RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO****VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot***VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä**VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista***Tärkeät tunnistetut riskit**

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys

**Tärkeät mahdolliset riskit**

Riski	Mitä tiedetään

**Puuttuvat tiedot**

Riski	Mitä tiedetään

**VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

<Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.>

<Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia). Kattavat tiedot näistä ehdoista ja mahdollisen koulutusmateriaalin keskeisistä osista on julkaistu Euroopan lääkeviraston lääkevalmisteasiakirjoissa, joihin on löydettävissä linkki Fimean verkkosivujen kautta. Näiden lisätoimien toteuttamisesta kussakin maassa sovitaan kuitenkin yhdessä lääkkeen valmistajan ja kansallisen viranomaisen kanssa.

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:>

**Riski**

Riskien minimoinnin lisätoimet
Tavoite ja perustelu

**VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

<Ei oleellinen>

<Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista>

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuden tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu

<Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset>

**VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

<Ei oleellinen>

<Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset>

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti