

14.2.2014

Valmisteen nimi

Päivämäärä, Versio

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning***VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor***Viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt

Återstående information

Risk	Vad är känt

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

<Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.>

<Detta läkemedel har speciella villkor eller begränsningar (ytterligare riskminimeringsåtgärder) för en säker och effektiv användning. Fullständig information av dessa villkor och nyckelbudskap av utbildningsmaterial har publicerats av Europeiska läkemedelsverket. I Fimeas webbtjänst finns länkar till dessa läkemedelshandlingar. Implementering av ytterligare riskminimeringsåtgärder beror ändå på överenskommelsen mellan tillverkaren och den nationella läkemedelsmyndigheten i medlemslandet.

Ytterligare riskminimeringsåtgärder för följande risker är:>

Risk

Ytterligare riskminimeringsåtgärder
Mål och motivering

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

<Ej relevant>

<Förteckning över studier i utvecklingsplan>

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interimis- och slutresultat

<Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning>

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

<Ej relevant>

<Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan>

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning