

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Oksaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (oksaliplatin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Oksaliplatin Kalceks (oksaliplatin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Oksaliplatin Kalceks, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Oksaliplatin Kalceks.

Sažetak opisa svojstava lijeka Oksaliplatin Kalceks i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Oksaliplatin Kalceks treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Oksaliplatin Kalceks.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Oksaliplatin Kalceks u kombinaciji s 5-fluorouracilom (5-FU) i folinatnom kiselinom (FA) indiciran je kod odraslih osoba za adjuvantno liječenje karcinoma debelog crijeva stupnja III (Dukes C) nakon potpune resekcije primarnog tumora i za liječenje metastatskog kolorektalnog karcinoma. Lijek sadrži oksaliplatin kao djelatnu tvar, a daje se intravenskim putem.

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

Važni rizici lijeka Oksaliplatin Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Oksaliplatin Kalceks 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 procjenu PSUR-a, 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 Oksaliplatin Kalceks 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 Oksaliplatin Kalceks. 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 | Nema |
| 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 Oksaliplatin Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Oksaliplatin Kalceks.