Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju (metamizolnatrij hidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju (metamizolnatrij hidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks.

Sažetak opisa svojstava lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju (metamizolnatrij hidrat) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Metamizolnatrij hidrat Kalceks je odobren za liječenje teške akutne ili kronične boli i vrućice koja ne odgovara na drugo liječenje (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Lijek sadrži metamizolnatrij hidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskim ili intramuskularnim putem u koncentraciji 500 mg po mililitru.

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

Važni rizici lijeka Metamizolnatrij hidrat Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Metamizolnatrij hidrat 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 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 Metamizolhidrat natrij 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 Metamizolnatrij hidrat 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	Agranulocitoza, pancitopenija i druge krvne diskrazije
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan rizik	
Agranulocitoza, pancitopenija i druge krvne diskrazije	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Sažetak opisa svojstava referentnog lijeka
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici s prethodnim iskustvom s agranulocitozom nakon primjene metamizola, drugih pirazolona (npr. fenazona, propifenazona) ili pirazolidina (npr. fenilbutazona, oksifenbutazona). Bolesnici s oštećenom funkcijom koštane srži (npr. nakon kemoterapije) ili poremećaje hematopoeze.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava dio 4.3, 4.4 i 4.8. Uputa o lijeku dio 2 i 4. Lijek samo na recept. Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema mjera za smanjenje rizika.

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 Metamizolnatrij hidrat Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Metamizolnatrij hidrat Kalceks.