Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju (antitrombin III)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju (antitrombin III). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju (antitrombin III) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju je odobren za liječenje bolesnika s prirođenim nedostatkom antitrombina (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju sadrži antitrombin III kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju 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 Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju. 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	• Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije • Interakcija s heparinom; trombocitopenija
Važni potencijalni rizici	• Povećan rizik od intrakranijalnog krvarenja kod IRDS-a • Sumnja na prijenos infekcije patogenima
Informacije koje nedostaju	• Primjena kod trudnica ili dojilja • Primjena kod pedijatrijskih bolesnika

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Kao i kod svakog proteinskog medicinskog proizvoda koji se primjenjuje u krvne žile, mogu se pojaviti alergijske reakcije tipa preosjetljivosti. U pravilu se bolesnici potpuno oporave nakon liječenja, ali u nekim slučajevima alergijske reakcije mogu biti ozbiljne.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici s anamnezom prethodnih reakcija na medicinske proizvode dobivene iz plazme ili s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak lijeka.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • SmPC odjeljci 4.3, 4.4 i 4.8 • PL odjeljci 2 i 4 • SmPC odjeljak 4.4 gdje se daju upute o praćenju pacijenata kako bi se uočili bilo kakvi simptomi tijekom infuzije. • PL odjeljak 4 gdje se daju upute o prekidanju primjene lijeka u slučaju sumnje na alergiju ili preosjetljivost. • SmPC odjeljci 4.4 i 4.8 kao i PL odjeljak 4 gdje je uključen opis ranih znakova i simptoma preosjetljivosti. • SmPC odjeljak 4.4 gdje se daju upute za liječenje šoka.

Važan identificirani rizik: Interakcija s heparinom; trombocitopenija	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Učinak Atenativa značajno se pojačava istodobnom primjenom heparina. Trombocitopenija inducirana heparinom može biti ozbiljna, pa čak i smrtonosna, ovisno o mjestu i vrsti tromboze.
Rizični faktori i rizične skupine	• Pacijenti koji istodobno primaju heparin i Atenativ

	• Pacijenti s trombocitopenijom tipa II (HIT) induciranom heparinom • HIT pacijenti koji razviju trombotske komplikacije
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • SmPC odjeljci 4.4 i 4.5 • PL odjeljak 2 • SmPC odjeljci 4.4 i 4.5 gdje se daju upute o praćenju pacijenata s povećanim rizikom od krvarenja koji istovremeno klinički i biološki primaju heparin i antitrombin.

Važan potencijalni rizik: Povećan rizik od intrakranijalnog krvarenja kod IRDS-a	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Podaci iz objavljenih kliničkih ispitivanja i sustavnih pregleda literature koji se odnose na uporabu medicinskih proizvoda koji sadrže antitrombin III, poput Atenativa, za liječenje neodobrene indikacije respiratornog distresa kod novorođenčadi (IRDS), upućuju na povećan rizik od intrakranijalnog krvarenja i smrtnosti u odsutnosti dokazanog korisnog učinka.
Rizični faktori i rizične skupine	Novorođenčad sa sindromom respiratornog distresa (IRDS)
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • SmPC odjeljak 4.4

Važan potencijalni rizik: Sumnja na prijenos infekcije patogenima	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Kada se lijekovi proizvode od ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcija s donora na pacijente. To uključuje pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme kako bi se isključile osobe s rizikom od nošenja infekcija, te testiranje svake donacije i skupina plazme na prisutnost virusa. Proizvođači ovih proizvoda također primjenjuju postupke u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Unatoč tim mjerama, pri primjeni medicinskih proizvoda pripremljenih od ljudske krvi ili plazme mogućnost prijenosa infekcije ne može se potpuno isključiti. To se također odnosi na nepoznate ili nove viruse te druge vrste infekcija.
Rizični faktori i rizične skupine	Pacijenti s oslabljenim imunološkim sustavom smatraju se posebno rizičnima za razvoj infekcija uzrokovanih bilo kojim virusom. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna za trudnice (infekcija djeteta) te za osobe s oslabljenim imunološkim sustavom ili one koji imaju određene vrste anemije (npr. srpasta anemija ili abnormalno razgrađivanje crvenih krvnih stanica).
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • SmPC odjeljak 4.4 • PL odjeljak 2 • SmPC odjeljak 4.4 i PL odjeljak 2 gdje se daju upute o odgovarajućem cijepljenju

	pacijenata koji redovito/ponovljeno primaju proizvode antitrombina dobivene iz ljudske plazme. • SmPC odjeljak 4.4 i PL odjeljak 2 gdje se daju upute o bilježenju naziva i serijskog broja pri svakoj primjeni Atenativa

Informacije koje nedostaju: Primjena kod trudnica ili dojilja	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • SmPC odjeljak 4.6 • PL odjeljak 2

Informacije koje nedostaju: Primjena kod pedijatrijskih bolesnika	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: • SmPC odjeljak 4.4

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 Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju.