

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Icalziss 340 mmol/L otopina za infuziju (kalcijev klorid dihidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Icalziss 340 mmol/L otopina za infuziju (kalcijev klorid dihidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Icalziss, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju u vezi lijeka Icalziss.

Sažetak opisa svojstava lijeka Icalziss i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Icalziss 340 mmol/L otopina za infuziju (kalcijev klorid dihidrat) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Icalziss je odobren za nadoknadu kalcija tijekom izvantjelesnih terapija s regionalnom citratnom antikoagulacijom (engl. RCA – *Regional Citrate Anticoagulation*) koja se provodi tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije (engl. CRRT – *Continuous Renal Replacement Therapy*) i terapijske izmjene plazme (engl. TPE – *Therapeutic Plasma Exchange*) kao jednostruka terapija ili u kombinaciji. Icalziss je odobren u odraslih i djece svih dobi (preko 8 kg) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Icalziss sadrži kalcijev klorid dihidrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Icalziss zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Icalziss 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 Icalziss 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 Icalziss. 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

Nema sigurnosnih rizika koji su uključeni u ovaj RMP. Svi rizici koji su povezani s uporabom lijeka Icalziss smatraju se potpuno okarakteriziranim i odgovarajuće kontroliranim s rutinskim mjerama minimizacije rizika u informacijama o lijeku koje su u potpunosti integrirane u standardnu kliničku praksu.

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 Icalziss.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Icalziss.