

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju (atosiban)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju (atosiban). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju (atosiban) i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju (atosiban) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju je odobren za odgađanje prijetjećeg prijevremenog poroda u odraslih trudnica:

- s pravilnim kontrakcijama maternice u trajanju od najmanje 30 sekundi i frekvencijom od ≥ 4 u 30 minuta
- s dilatacijom cerviksa od 1 do 3 cm (0-3 za nulipare) i skraćanjem za $\geq 50\%$
- gestacijske dobi od 24 do 33 navršena tjedna
- s urednom fetalnom frekvencijom srca

(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju sadrži atosiban kao djelatnu tvar i primjenjuje se u venu (intravenski) u tri uzastopne faze:

- inicijalna bolus doza (6,75 mg), s Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopinom za injekcije,
- nakon toga odmah slijedi kontinuirana infuzija visoke doze (infuzija udarne doze 300 mikrograma/min) Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju tijekom tri sata,
- slijedi niža doza Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju od 100 mikrograma/min do 45 sati.

Liječenje ne smije trajati duže od 48 sati. Ukupna primijenjena doza tijekom sve tri faze terapije lijekom Atosiban PharmIdea ne bi smjela biti veća od 330,75 mg atosibana.

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

Važni rizici lijeka Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat 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 osiguralo 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 Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat 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 Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju su rizici koje 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 Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat 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	Dispneja (otežano disanje) i plućni edem
Važni potencijalni rizici	Štetni učinak na fetus
	Primjena lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet („off label use“)
	Infekcija mokraćnih puteva
Informacije koje nedostaju	Primjena kod višeploidne trudnoće
	Primjena u žena mlađih od 18 godina
	Interakcije s drugim tokoliticima, antibioticima i antihipertenzivnim lijekovima
	Primjena u bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega

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 Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju i Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju.