

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fentanil Kalceks 0.05 mg/ml otopina za injekciju (fentanilcitrat)

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

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

Važna nova pitanja ili promjene već postojećih bit će uključeni u najnovije informacije plana upravljanja rizikom za lijek Fentanil Kalceks.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fentanil Kalceks 0.05 mg/ml otopina za injekciju propisuje se za primjenu kao opioidna analgetička nadopuna u općoj ili lokanoj anesteziji te za primjenu s neuroleptikom. Sadrži fentanilcitrat kao djelatnu tvar te se primjenjuje intravenozno u koncentraciji od 50 mikrograma/ml.

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

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

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Fentanil Kalceks još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Fentanil Kalceks 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 Fentanil 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	<i>Respiratorna depresija</i> <i>Kardiovaskularna depresija</i> <i>Zlouporaba, pogrešna uporaba i ovisnost</i> <i>Serotoninski sindrom izazvan međudjelovanjem između fentanila i serotonergičkog lijeka</i>
Važni potencijalni rizici	<i>Nema</i>
Informacije koje nedostaju	<i>Primjenjivanje kod djece ispod 2 godine starosti</i> <i>Primjenjivanje kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre</i> <i>Primjenjivanje kod trudnica ili dojilja</i>

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 Fentanil Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fentanil Kalceks.