Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ondanzetron Kalceks 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (ondanzetron)

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ondanzetron Kalceks 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju je odobren za liječenje mučnine i povraćanja ztrijivabug citotoksičnom kemoterapijom i radioterapijom te za prevenciju i liječenje postoperativne mučnine i povraćanja kod odraslih i djece. Sadrži ondanzetron kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenozno ili intramuskularno u koncentraciji od 2 mg/ml.

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

Važni rizici lijeka Ondanzetron Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ondanzetron 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 Ondanzetron 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 Ondanzetron 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 Ondanzetron 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	*Preosjetljivost* *Produljenje QT intervala te Torsade de Pointes* *Duboka hipotenzija i gubitak svijesti kad se primjenjuje s apomorfinkloridom* *Toksične kožne erupcije, uključujući toksičnu epidermalnu nekrozu (TEN)*
Važni potencijalni rizici	*Serotoninski sindrom* *Štetan ishod poroda nakon uzimanja tijekom trudnoće* *Smanjen klirens i produljeno poluvrijeme kod bolesnika s oštećenijem funkcije jetre* *Subakutna opstrukcija crijeva kod bolesnika s poremećajem gastrointestinalne pokretljivosti* *Štetni učinci kod dojenčadi zbog primjene ondanzetrona za vrijeme laktacije*
Informacije koje nedostaju	*Sigurnost primjene kod trudnica*

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 Ondanzetron Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ondanzetron Kalceks.