

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju (kloroprokainklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju (kloroprokainklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju (kloroprokainklorid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju je odobren za spinalnu anesteziju u odraslih osoba kod kojih planirani kirurški zahvat neće trajati dulje od 40 minuta (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju sadrži kloroprokainklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se intratekalno.

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

Važni rizici lijeka Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) 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 Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju 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 Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju. 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	Akutna sistemska toksičnost Visoki ili potpuni spinalni blok
Važni potencijalni rizici	Nema.
Informacije koje nedostaju	Nema.

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik	
Akutna sistemska toksičnost	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Rizik od sistemske toksičnosti radi nehotične intravenske primjene je niži nego kod ostalih lokalnih anestetika jer plazmatske esteraze brzo hidroliziraju kloroprokain. <i>In vitro</i> poluvrijeme eliminacije kloroprokaina u plazmi odraslih osoba iznosi 21 ± 2 sekunde za muškarce i 25 ± 1 za žene. Kloroprokain je lijek po izboru za IVRA-u (intravensku regionalnu anesteziju). U bolesnika s nedostatkom kolinesteraze, mogu se pojaviti sistemski neželjeni učinci kako se poluvrijeme eliminacije kloroprokaina usporava. U slučaju nehotične intravenske primjene toksični učinak javlja se unutar jedne minute. Sistemska toksičnost je potencijalno opasna po život bolesnika.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici s genetskim nedostatkom plazmatske kolinesteraze.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2, 4.4, 4.8 i 4.9</i> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2 koji sadrži savjet za pravilnu primjenu kloroprokaina i izbjegavanje rizika od akutne sistemske toksičnosti</i> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i dio 4.9 koji sadrže savjet za upravljanje simptomima akutne sistemske toksičnosti u slučaju nehotične intravaskularne injekcije</i>
Važan identificirani rizik	
Visoki ili potpuni spinalni blok	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Do visokog ili potpunog spinalnog bloka dolazi radi nehotične primjene epiduralne doze intratekalno jer epiduralna doza može biti 4 do 10 puta veća nego intratekalna doza. Potpuni spinalni blok dovodi do posljedične kardiovaskularne i respiratorne depresije potencijalno opasne po život bolesnika.
Rizični faktori i rizične skupine	Rizik nije povezan s određenim rizičnim skupinama.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8</i> <i>Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 koji sadrži savjet za upravljanje simptomima akutne</i>

	<i>toksičnosti u slučaju nehoteične intratekalne injekcije kloroprokaina u epiduralnoj dozi (10 puta veća nego spinalna doza)</i>
--	---

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 Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju.