

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika (makroagregat albumina obilježenog tehnecijem (^{99m}Tc))

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika (makroagregat albumina obilježenog tehnecijem (^{99m}Tc)). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika.

Sažetak opisa svojstava lijeka Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika (makroagregat albumina obilježenog tehnecijem (^{99m}Tc)) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika je odobren za perfuzijsku scintigrafiju pluća i radionuklidnu flebografiju (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika sadrži makroagregat albumina obilježenog tehnecijem (^{99m}Tc) kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskim putem.

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

Važni rizici lijeka Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika 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 Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika 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 Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika. 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	Sumnja na prijenos infektivnog agensa putem lijeka
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan potencijalni rizik 1: Sumnja na prijenos infektivnog agensa putem lijeka	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Sumnja na prijenos infektivnog agensa smatra se važnim potencijalnim rizikom jer može rezultirati klinički značajnim infektivnim posljedicama za bolesnika. Ova procjena temelji se na objavljenoj literaturi, post-marketingškim podacima, bazi sigurnosnih podataka i sažetku opisa svojstava lijeka (engl. <i>Summary of Product Characteristics</i> , SmPC) te uputi o lijeku za lijekove dobivene iz plazme (EMA/CHMP/BWP/360642/2010 rev1).
Rizični faktori i rizične skupine	Svi bolesnici i osobito imunokompromitirani bolesnici su izloženi povećanom riziku
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Implementirana su upozorenja koja se odnose na čuvanje evidencije o nazivu i broju serije lijeka prilikom svake primjene kako bi se bolesnika moglo povezati sa serijom lijeka. Ovaj lijek namijenjen je za uporabu isključivo u bolnicama ili ustanovama specijaliziranim za nuklearnu medicinu. <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema

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 Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pulmocis 2 mg komplet za pripremu radiofarmaceutika.