Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju (sufentanilcitrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju (sufentanilcitrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sufentanil Altamedics, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Sufentanil Altamedics.

Sažetak opisa svojstava lijeka Sufentanil Altamedics i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sufentanil Altamedics (sufentanilcitrat) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sufentanil Altamedics je odobren za uporabu u odraslih bolesnika kao dodatno sredstvo analgezije tijekom održavanja uravnotežene opće anestezije, kao glavni anestetik za indukciju i održavanje kombinirane analgezije i anestezije, kao epiduralna analgezija za operativnu, opstetričku ili postoperativnu analgeziju, te za produljenu sedaciju bolesnika na mehaničkoj ventilaciji ili za oživljavanje u jedinicama intenzivnog liječenja. U djece se koristi kao analgetik tijekom indukcije i/ili održavanja uravnotežene opće anestezije i kao epiduralni analgetik za postoperativno liječenje boli nakon općih operativnih, torakalnih ili ortopedskih zahvata (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Sufentanil Altamedics sadrži sufentanilcitrat kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom ili epiduralnom injekcijom.

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

Važni rizici lijeka Sufentanil Altamedics zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sufentanil Altamedics 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 Sufentanil Altamedics još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Sufentanil Altamedics 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 Sufentanil Altamedics. 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	• Respiratorna depresija • Klonički pokreti • Ukočenost mišića • Bradikardija i zastoj srca • Hipotenzija • Ovisnost o lijeku i ustezanje od lijeka
Važni potencijalni rizici	• Serotoninski sindrom induciran interakcijom između sufentanila i serotonergičnih lijekova (npr. SSRI, MAO inhibitori)
Informacije koje nedostaju	• Uporaba tijekom trudnoće i dojenja

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 Sufentanil Altamedics.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Sufentanil Altamedics.