

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju (u daljnjem tekstu: Rokuronijev bromid Fresenius Kabi). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi.

Sažetak opisa svojstava lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Rokuronijev bromid Fresenius Kabi treba primjenjivati.

Važni novi sigurnosni rizici će biti uključeni u ažuriranu verziju Plana upravljanja rizicima za Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi je odobren:

- u odraslih i pedijatrijskih bolesnika (od donešene novorođenčadi do adolescenata [0 do < 18 godina]) kao dodatak općoj anesteziji za olakšavanje endotrahealne intubacije tijekom rutinskog uvođenja u anesteziju i da bi se izazvala relaksacija poprečno prugaste muskulature tijekom kirurškog zahvata.
- u odraslih, Rokuronijev bromid Fresenius Kabi je također indiciran za olakšavanje intubacije tijekom uvođenja u anesteziju u brzom slijedu i kao dodatak u jedinicama intenzivnog liječenja za kratkotrajnu primjenu (npr. za olakšavanje intubacije).

Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju sadrži rokuronijev bromid kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 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 Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 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 Rokuronijev bromid Fresenius Kabi. 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	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

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 Rokuronijev bromid Fresenius Kabi.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Rokuronijev bromid Fresenius Kabi.