

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Deksametazon Accord 4 mg / ml otopina za injekciju / infuziju (deksametazon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (deksametazon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (deksametazon) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju odobren je za:

Sistemska primjena

Intravenska ili intramuskularna primjena

Deksametazon Accord se preporučuje za sistemsku primjenu intravenskom ili intramuskularnom injekcijom kada oralna terapija nije izvediva ili poželjna u sljedećim uvjetima:

- Edem mozga uzrokovan tumorom mozga, neurokirurškim operacijama, apscesom mozga, bakterijskim meningitisom
- Posttraumatski šok i prevencija sindroma akutnog respiratornog distresa (ARDS)
- Bolest koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i više s tjelesnom težinom najmanje 40 kg) kojima je potrebna dodatna terapija kisikom.
- Anafilaktički šok (nakon početne injekcije adrenalina)
- Teški napad akutne astme
- Početno parenteralno liječenje opsežnih, akutnih, teških bolesti kože, poput eritrodermije, običnog pemfigusa (pemphigus vulgaris), akutnog ekcema
- Početno parenteralno liječenje autoimunih bolesti, kao što je sistemski eritemski lupus (posebno visceralni oblici)
- Aktivni reumatoidni artritis s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova i/ili s ekstraartikularnim manifestacijama
- Teške infektivne bolesti sa stanjima nalik trovanju (npr. tuberkuloza, tifus, bruceloza) samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju
- Palijativna terapija malignih tumora
- Prevencija i terapija povraćanja nakon operacija ili liječenja citostaticima u okviru terapije antiemetica

Supkutana primjena

- Palijativna terapija malignih tumora te prevencija i terapija mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom (CINV)

U palijativnoj skrbi, u bolesnika koji primaju kortikosteroide zbog simptoma kao što su umor, anoreksija, refraktorna mučnina i povraćanje ili pomoćna analgezija i simptomatsko liječenje kompresije moždine ili povišeni intrakranijalni tlak, Deksametazon Accord se može primijeniti supkutano (vidjeti dio 4.2) kao zamjena za peroralnu primjenu kad je potonji put primjene neprihvatljiv ili više nije izvediv.

Lokalna primjena

- Intraartikularne i periartikularne injekcije za perzistentnu upalu jednog ili više zglobova nakon općeg liječenja kronične upalne bolesti zglobova, aktivirane artroze, akutnih oblika humeroskapularne periartropatije.
- Infiltracijska terapija (kada je strogo indicirano) za nebakterijski tendovaginitis i burzitis, periartropatiju, insercijsku tendinopatiju (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži deksametazonfosfat kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom ili intramuskularnom injekcijom, subkutanom injekcijom, te kao lokalna intraartikularna ili infiltracijska terapija.

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

Važni rizici lijeka Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju 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 Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju su rizici koji 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 Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju. 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	• Sigurnost u bolesnika starijih od 70 godina te posebno onih starijih od 80 godina (COVID-19 indikacija) • Sigurnost u trudnica (COVID-19 indikacija)

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 Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.