

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Deksametazon Zentiva 4 mg tablete (deksametazon)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Deksametazon Zentiva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Deksametazon Zentiva (deksametazon) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Deksametazon Zentiva.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Deksametazon Zentiva je odobren za moždani edem uzrokovan tumorom mozga, neurokirurškim zahvatom ili moždanim apscesom, teški akutni napad astme, oralno početno liječenje opsežnih, teških, akutnih kožnih bolesti koje reagiraju na glukokortikoide, oralno početno liječenje autoimunih poremećaja, aktivni reumatoidni artritis teškog progresivnog tijeka, teške zarazne bolesti s toksičnim stanjima, palijativno liječenje malignih tumora, liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih bolesnika i adolescenata kojima je potrebna dodatna terapija kisikom, profilaksu i liječenje povraćanja induciranog citostaticima u sklopu antiemetičkog liječenja (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Deksametazon Zentiva sadrži deksametazon kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Deksametazon Zentiva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Deksametazon Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva. 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	<ul style="list-style-type: none">• Sigurnost u pacijenata starijih od 70 godina, a posebno 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 Zentiva.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Deksametazon Zentiva.