

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Deksmetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju (deksmetomidinklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Deksmetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju (deksmetomidinklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Deksmetomidin Mylan, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Deksmetomidin Mylan.

Sažetak opisa svojstava lijeka Deksmetomidin Mylan i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Deksmetomidin Mylan (deksmetomidinklorid) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih bit će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Deksmetomidin Mylan.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Deksmetomidin Mylan je odobren za sedaciju odraslih bolesnika u jedinici za intenzivno liječenje (JIL) do razine ne dublje od one koja omogućuje odgovor na verbalnu stimulaciju i za sedaciju neintubiranih odraslih bolesnika prije i/ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka za koje je potrebna sedacija, tj. svjesna sedacija / sedacija u budnom stanju (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Deksmetomidin Mylan sadrži deksetomidinklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se u venu.

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

Važni rizici lijeka Deksmetomidin Mylan zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Deksmetomidin Mylan 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.

U slučaju lijeka Deksmetomidin Mylan ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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 Deksmetomidin Mylan još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Deksmetomidin Mylan 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 Deksmetomidin Mylan. 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	<ul style="list-style-type: none"> • atrioventrikularni blok • srčani zastoj • bradikardija (usporen rad srca) • hipotenzija (sniženi krvni tlak) • hipertenzija (povišeni krvni tlak) • hiperglikemija • sindrom ustezanja
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • supresija kortizola • konvulzije • hipotermija • Torsade de pointes / produljenje QT intervala • predoziranje • uporaba izvan odobrene indikacije • povećana smrtnost mlađih bolesnika u JIL • rabdomioliza
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • trudnoća

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: atrioventrikularni blok	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.3, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan identificirani rizik: srčani zastoj	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.4, 4.8 i 4.9 Uputa o lijeku: dio 2 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan identificirani rizik: bradikardija	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.4, 4.8 i 4.9 Uputa o lijeku: dio 2, 3 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje

Važan identificirani rizik: hipertenzija	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 3 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan identificirani rizik: hipotenzija	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 2, 3 i 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan identificirani rizik: hiperglikemija	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.8 Uputa o lijeku: dio 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan identificirani rizik: sindrom ustezanja	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku: dio 4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan potencijalni rizik: supresija kortizola	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 5.1 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan potencijalni rizik: konvulzije	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.4 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan potencijalni rizik: hipotermija	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Ne spominje se u sažetku opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan potencijalni rizik: Torsade de pointes / produljenje QT intervala	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Ne spominje se u sažetku opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan potencijalni rizik: predoziranje	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.2, 4.9 i 6.6 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje

Važan potencijalni rizik: uporaba izvan odobrene indikacije	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.1, 4.2 i 4.4 Uputa o lijeku: dio 1 i 3 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Važan potencijalni rizik: povećana smrtnost mlađih bolesnika u JIL	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.4 Uputa o lijeku: dio 2 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Pismo zdravstvenim radnicima
Važan potencijalni rizik: rabdomioliza	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Ne spominje se u sažetku opisa svojstava lijeka <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje
Informacije koje nedostaju: trudnoća	
Mjera minimizacije rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.6 Uputa o lijeku: dio 2 <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nije primjenjivo jer ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika za ovo sigurnosno pitanje

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 Deksmetomidin Mylan.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Deksmetomidin Mylan.