

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju (traneksamatna kiselina)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju (traneksamatna kiselina). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju (traneksamatna kiselina) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju je odobren za prevenciju i liječenje krvarenja zbog opće i lokalne fibrinolize u odraslih i djece starije od jedne godine.

Specifične indikacije uključuju:

Krvarenje uzrokovano generaliziranom ili lokaliziranom fibrinolizom kao što su:

- Menoragija i metroragija,
- Gastrointestinalno krvarenje,
- Hemoragični urinarni poremećaji, operacije prostate ili operativnih zahvata urinarnog trakta,
- Operacija uha, grla ili nosa (adenoidektomija, tonzilektomija, ekstrakcije zuba),
- Ginekološke operacije ili poremećaji vezani uz porod,
- Torakalna i abdominalna kirurgija i drugi veći kirurški zahvati kao što su kardiovaskularne operacije,
- Liječenje krvarenja zbog primjene lijeka s fibrinolitičkim djelovanjem.

(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju sadrži traneksamatnu kiselinu kao djelatnu tvar i primjena je strogo ograničena na sporu intravensku injekciju.

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

Važni rizici lijeka Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju 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 Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju 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 Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Učinak na plodnost Primjena tijekom prvog tromjesečja trudnoće

## 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 Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju.