

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek

Urapidil Kalceks 25 mg otopina za injekciju/infuziju Urapidil Kalceks 50 mg otopina za injekciju/infuziju (urapidil)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Urapidil Kalceks i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Urapidil Kalceks treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Urapidil Kalceks je odobren za liječenje hipertenzivnih hitnih stanja (npr. hipertenzivne krize), teških do vrlo teških oblika hipertenzivne bolesti, hipertenzije otporne na terapiju i za kontrolirano sniženje krvnog tlaka kod hipertenzivnih bolesnika tijekom i/ili nakon kirurških zahvata. Ovaj lijek sadrži urapidil kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski kao injekcija ili infuzija u koncentraciji od 5 mg po mililitru.

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

Važni rizici lijeka Urapidil Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Urapidil Kalceks 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 Urapidil Kalceks još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Urapidil Kalceks 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 Urapidil Kalceks. 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	Ortostatska disregulacija
Važni potencijalni rizici	Pogoršani kardiovaskularni poremećaji u slučaju srčane insuficijencije uzrokovane oštećenjem mehaničke funkcije
Informacije koje nedostaju	Izloženost tijekom trudnoće i dojenja Izloženost u pedijatrijskoj populaciji Interakcija s ACE inhibitorima

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 Urapidil Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Urapidil Kalceks.