

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju (amiodaronklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju (amiodaronklorid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju (amiodaronklorid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju je odobren za liječenje ozbiljnih srčanih aritmija (poput paroksizmalne atrijske fibrilacije, Wolff-Parkins-White sindroma, po život opasne ventrikularne aritmije, uključujući ventrikularnu tahikardiju i fibrilaciju) u odraslih, u slučajevima kada ostale terapije nisu učinkovite ili su kontraindicirane kada je potreban brzi odgovor ili gdje nije moguća peroralna primjena.

Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju sadrži amiodaronklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se samo intravenskom infuzijom putem središnjeg venskog katetera kako bi se minimizirao rizik od ekstravazacije i naknadne iritacije perifernih vena / flebitisa. Brzina infuzije treba se kontrolirati pomoću pokretača šprice/pumpe za špricu.

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

Važni rizici lijeka Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za 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; lijek se isporučuje kao otopina za infuziju spremna za uporabu zajedno s Integriranom označenom štrcaljkom® kako bi se smanjio rizik medikacijskih pogrešaka
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka); tj. cjelokupni sadržaj bočice može se izravno izvući u špricu od 50 ml
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za 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 Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju 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 Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za 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	<ul style="list-style-type: none">• Poremećaji štitnjače;• Hepatotoksičnost;• Plućna toksičnost• Poremećaji provodljivosti;• Proaritmijski poremećaji (uključujući aritmiju, torsade de pointes i zastoj srca• Mišićna toksičnost u kombinaciji sa statinima;• Teške kožne reakcije (uključujući SJS i TEN)
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Medikacijske pogreške;
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Uporaba u pedijatrijskoj populaciji.

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 Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Amiodaronklorid Hameln 20 mg/ml otopina za infuziju.