

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### **Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek bicaVera 1,5/2,3/4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu (kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat)**

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek bicaVera 1,5/2,3/4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu (kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka bicaVera, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka bicaVera.

Sažetak opisa svojstava lijeka bicaVera i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek bicaVera (kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat) treba primjenjivati.

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

#### **I. Lijek i za što se primjenjuje**

Lijek bicaVera je odobren za primjenu kod završnog stadija (dekompenzacije) kroničnog bubrežnog zatajenja bilo kojeg porijekla koje se liječi peritonejskom dijalizom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Lijek bicaVera sadrži kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev klorid heksahidrat i glukozu hidrat kao djelatne tvari i primjenjuje se isključivo intraperitonejski.

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

Važni rizici lijeka bicaVera zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka bicaVera 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) 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 bicaVera još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

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

Važni rizici lijeka bicaVera 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 bicaVera. 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	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hipokalijemija</li><li>- Poremećaji hidracije, primjerice hipovolemija, hipotenzija i hipervolemija, hipertenzija, peritonitis</li><li>- Hiperglikemija povezana s hiperlipidemijom u pacijenata s poremećajem metabolizma glukoze</li><li>- Hipokalcemija</li><li>- Hiperparatiroidizam</li></ul>
Važni potencijalni rizici	Nije primjenjivo.
Informacije koje nedostaju	- Trudnoća i dojenje

## II.B Sažetak važnih rizika

Za lijek bicaVera ne postoje dodatne mjere minimizacije rizika.

## 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 bicaVera.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek bicaVera.