

# Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju (deksametazon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju (deksametazon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Deksametazon hameln 4 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 Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek deksametazon treba primjenjivati.

## I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju je odobren za liječenje sljedećih stanja: otok mozga, posttraumatski šok i prevencija sindroma akutnog respiratornog distresa (ARDS), bolest koronavirusa 2019 (COVID-19), anafilaktički šok, napad astme, akutne teške bolesti kože, autoimune bolesti kao što je sistemski eritemski lupus, aktivni reumatoidni artritis, teške infektivne bolesti, palijativna terapija malignih tumora, prevencija i terapija povraćanja nakon operacija ili liječenja citostaticima (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Lijek sadrži deksametazon kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom ili intramuskularnom injekcijom, intravenskom infuzijom, subkutanom injekcijom ili kontinuiranom infuzijom, te kao lokalna intraartikularna ili infiltracijska terapija.

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

Važni rizici lijeka Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Deksametazon hameln 4 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 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Deksametazon hameln 4 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 Deksametazon hameln 4 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 Deksametazon hameln 4 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	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nema</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Sigurnost</u> u bolesnika starijih od 70 godina te posebno onih starijih od 80 godina (COVID-19 indikacija)</li><li>• <u>Sigurnost</u> u trudnica (COVID-19 indikacija)</li></ul>

## **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 Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju.