

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (fibrinogen, ljudski)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (fibrinogen, ljudski). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (fibrinogen, ljudski) i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (fibrinogen, ljudski) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju je odobren za:

- Liječenje krvarenja i perioperativna profilaksa krvarenja u bolesnika s urođenom hipo- ili afibrinogenemijom uz sklonost krvarenju i
- kao komplementarna terapija tijekom kirurške intervencije za zbrinjavanje nekontroliranog teškog krvarenja u bolesnika sa stečenom hipofibrinogenemijom.

(vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju sadrži ljudski fibrinogen kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom infuzijom ili injekcijom.

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

Važni rizici lijeka Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/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
- 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, 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.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/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 Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/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"> • Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije • Tromboembolijski događaji
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Sumnja na prijenos uzročnika zaraze
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Kao i kod svakog lijeka koji sadrži proteine i daje se u venu, moguće su alergijske reakcije preosjetljivosti. U nekim slučajevima alergijske reakcije mogu biti po život opasne, stoga se ovaj rizik smatra važnim utvrđenim rizikom. U bolesnika obično dolazi po potpunog oporavka nakon liječenja.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici s poviješću alergijskih reakcija ili poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak lijeka.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <ul style="list-style-type: none"> - dijelovi 4.3, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka - dijelovi 2. i 4. upute o lijeku.

Važan identificirani rizik: tromboembolijski događaji	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Krvni ugrušci (tromboembolijski događaji) ozbiljna su nuspojava povezana s uporabom fibrinogena koja je potencijalno opasna po život. U bolesnika s postojećim kardiovaskularnim čimbenicima rizika nadomjesna terapija fibrinogenom može povećati kardiovaskularni rizik. U rijetkim slučajevima u bolesnika može doći do srčanog ili moždanog udara.
Rizični faktori i rizične skupine	Među rizičnim skupinama za tromboembolijske događaje nalaze se bolesnici u kojih postoje poznati klinički ili laboratorijski čimbenici rizika od tromboembolijskih događaja, kao što su pretilost, dob (starost), hipertenzija, šećerna bolest, hiperlipidemija, povijest vaskularnih bolesti, povijest trombotskih epizoda, stečeni ili naslijeđeni trombofilijski poremećaji,

	produljena razdoblja imobilizacije, hipovolemija, insuficijencija bubrega, bolest jetre (ciroza, narušena funkcija jetre itd.), fibrilacija atrijske ili povećana viskoznost krvi. Najvažniji čimbenici rizika ponašanja za srčane bolesti i moždani udar jesu nezdrava prehrana, manjak fizičke aktivnosti, pušenje i štetna konzumacija alkohola. Ovi čimbenici rizika mogu se javiti u pojedinaca kao povećani krvni tlak, povećana razina glukoze u krvi, povećana razina masnoće u krvi te prekomjerna težina i pretilost.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <ul style="list-style-type: none"> - dijelovi 4.4, 4.8 i 4.9 sažetka opisa svojstava lijeka - dijelovi 2. i 4. upute o lijeku.

Važan potencijalni rizik: sumnja na prijenos uzročnika zaraze	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Kada se lijekovi proizvode od ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječilo prenošenje infekcija na bolesnike. One uključuju pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da su isključeni oni u kojih postoji rizik od prenošenja infekcija te testiranje svake donacije i sjedinjene plazme na znakove virusa ili infekcija. Proizvođači ovih lijekova u obradu krvi ili plazme također uključuju korake kojima se inaktiviraju ili uklanjaju virusi. Unatoč ovim mjerama, kada se primjenjuju lijekovi pripremljeni od ljudske krvi ili plazme, nije moguće u potpunosti otkloniti mogućnost prenošenja infekcije. To se odnosi i na sve nepoznate viruse, viruse koji su se tek počeli pojavljivati ili druge vrste infekcija.
Rizični faktori i rizične skupine	Bilo koji virus: bolesnici s narušenim imunim sustavom Dodatne rizične skupine za parvovirus B19: trudnice (fetus do 20. tjedna trudnoće) i bolesnici s hemoglobinopatijama.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <ul style="list-style-type: none"> - dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka - dio 2. upute o lijeku.

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 Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju .

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fibryga 1g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju.