

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju (glukoza (bezvodna), natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju (glukoza (bezvodna), natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju u vezi lijeka GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju (glukoza (bezvodna), natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju je odobren za nadomještanje vode, ugljikohidrata i elektrolita za bolesnike kod kojih je normalan unos nedostatan ili kada postoji nedostatak (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju sadrži glukozu (bezvodnu), natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid i magnezijev klorid heksahidrat kao djelatne tvari i primjenjuje se intravenskom infuzijom (u perifernu ili središnju venu).

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

Važni rizici lijeka GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka GNAK 50 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
- 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 GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju 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 GNAK 50 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	Nema.
Važni potencijalni rizici	Nema.
Informacije koje nedostaju	Nema.

II.B Sažetak važnih rizika

Nije primjenjivo. U RMP-u za lijek GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju nema značajnih rizika ili informacija koje nedostaju. Sva sigurnosna pitanja povezana s primjenom lijeka GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju i način njihova rješavanja pomoću mjera minimizacije rizika su u potpunosti i na odgovarajući način opisani u informacijama o lijeku i dio su standardne kliničke prakse.

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 GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju.