

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (natrijev deksametazonfosfat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Deksametazon Kalceks. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Deksametazon Kalceks, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Deksametazon Kalceks.

Sažetak opisa svojstava lijeka Deksametazon Kalceks i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Deksametazon Kalceks treba primjenjivati.

Važna nova pitanja ili promjene već postojećih bit će uključeni u najnovije informacije plana upravljanja rizikom za lijek Deksametazon Kalceks.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju propisuje se za sistemsku primjenu kod sljedećih indikacija:

- Liječenje i profilaksa edema mozga kod tumora mozga (postoperativno i nakon rendgenskog zračenja) i nakon traume leđne moždine.
- Stanje anafilaktičkog šoka (npr. reakcije na kontrastna sredstva) u kombinaciji s adrenalinom, antihistaminicima i prikladnom zamjenom volumena (oprez: mješovite štrcaljke).
- Hipovolemični i politraumatski šok bez odgovora na zamjenu volumena, primjenu kisika i liječenje samotne acidoze (profilaksa šoka pluća).
- Astmatski napad (lat. *status asthmaticus*) (samo s istovremenom primjenom simpatomimetika).
- Teške akutne kožne bolesti (npr. obični pemfigus (lat. *pemphigus vulgaris*), eritrodermija, Lyellov sindrom).
- Teške bolesti krvi (npr. trombocitopenična purpura, hemolitična anemija, kao lijek koji se istovremeno primjenjuje s drugim lijekovima u liječenju leukemije).
- Druga linija liječenja kod akutne adrenokortikalne insuficijencije (Addisonova kriza).

Deksametazon Kalceks koristi se za liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih s tjelesnom masom najmanje 40 kg) kojima je potrebna dodatna terapija kisikom.

Također, Deksametazon Kalceks 4mg/ml otopina za injekciju/infuziju propisuje se za lokalnu primjenu kod sljedećih indikacija:

- Periartikularna i infiltracijska terapija, npr. za akutnu upalu mekog tkiva ramena (*periarthritis scapulothoracalis*), epikondilitis, bursitis, tendovaginitis i akutnu upalu tetiva (*stenoza*).
- Intraartikularne injekcije npr. kod reumatoidnog artritisa, ako su pojedinačni zglobovi zahvaćeni ili kod neodgovarajućeg odgovora na sistemske lijekove, praćeni upalnom reakcijom kod reumatoidnog artritisa.
- Subkonjunktivalna injekcija, tj. za konjuktivitis, skleritis, iridociklitis (oprez: glaukoma).

Sadrži natrijev deksametazonfosfat kao djelatnu tvar te se primjenjuje intravenozno, intramuskularno, intraartikularno, subkonjunktivalno ili lokalnim načinom primjene (infiltracijom) u koncentraciji 4,37 mg/ml natrijevog deksametazonfosfata.

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

Važni rizici lijeka Deksametazon Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Deksametazon Kalceks 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 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 Deksametazon Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks. 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	<i>Nema</i>
Važni potencijalni rizici	<i>Nema</i>
Informacije koje nedostaju	<i>Sigurnost primjene kod bolesnika >70 godina starosti, a posebno >80 godina starosti (COVID-19 indikacije)</i> <i>Sigurnost primjene kod trudnica (COVID-19 indikacije)</i>

II.B Sažetak važnih rizika

Informacije koje nedostaju: Sigurnost primjene kod bolesnika >70 godina starosti, a posebno >80 godina starosti (COVID-19 indikacije)	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Dio 5.1. u sažetaku opisa svojstava lijeka. Lijek se izdaje samo na recept. Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema.

Informacije koje nedostaju: Sigurnost primjene kod trudnica (COVID-19 indikacije)	
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: Dio 4.6. u sažetaku opisa svojstava lijeka. Dio 2. u uputi o lijeku. Lijek se izdaje samo na recept. Dodatne mjere minimizacije rizika: Nema.

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 posebne obveze lijeka Deksametazon Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Deksametazon Kalceks.