

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

- Lijek Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju je odobren za prevenciju poslijeoperativne i radioterapijom izazvane mučnine i povraćanja, simptomatsko liječenje mučnine i povraćanja povezanih s akutnom migrenom u odraslih (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Lijek sadrži metoklopramid hidroklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom ili intramuskularnom injekcijom.

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

Važni rizici lijeka Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Metoklopramidklorid hameln 5 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) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju rutinskim mjerama minimizacije rizika.

Osim ovih mjera, podaci o nuspojavama se kontinuirano i redovito analiziraju kako bi se po potrebi mogle poduzeti hitne mjere. Ove mjere predstavljaju rutinske farmakovigilancijske aktivnosti.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Metoklopramidklorid hameln 5 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 Metoklopramidklorid hameln 5 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 Metoklopramidklorid hameln 5 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">• Neuroleptički maligni sindrom• Produljeni QT interval na elektrokardiogramu uključujući <i>Torsade de pointes</i>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Methemoglobinemija, posebno u novorođenčadi s nedostatkom NADH citokrom-b5
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• Utjecaj na plodnost

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 Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju.