

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Palonosetron Kalceks 0.05 mg/ml otopina za injekciju (palonosetronklorid)

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Palonosetron Kalceks 0.05 mg/ml otopina za injekciju je odobren za sprječavanje akutne mučnine i povraćanja povezanih s visoko emetogenom kemoterapijom karcinoma te sprječavanje mučnine i povraćanja povezanih s umjereno emetogenom kemoterapijom karcinoma kod odraslih i pedijatrijskih bolesnika od 1 mjeseca starosti i starijih. Sadrži palonosetronklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenozno u koncentraciji od 0.05 mg/ml.

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

Važni rizici lijeka Palonosetron Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Palonosetron 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 Palonozetron 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 Palonozetron 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 Palonozetron 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>Teška konstipacija</i> <i>Teške reakcije preosjetljivosti</i>
Važni potencijalni rizici	<i>Produljenje QT/QTc</i> <i>Konvulzije</i> <i>Serotoninski sindrom</i>
Informacije koje nedostaju	<i>Učinak u trudnoći</i> <i>Učinak kod dojilja</i> <i>Učinak na plodnost</i> <i>Učinak kod djece mlađe od 1 mjeseca (potencijalna uporaba izvan oznake za prevenciju kemoterapijom potaknute mučnine i povraćanja, CINV)</i> <i>Učinak na bolesnike sa završnim stadijem bubrežne bolesti na hemodijalizi</i>

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 Palonozetron Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Palonozetron Kalceks.