

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg i 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg i 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg i 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg i 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se ovaj lijek treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg i 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju je odobren za prevenciju boli tijekom uvođenja i održavanja anestezije. Također je odobren za davanje analgezije mehanički ventiliranim bolesnicima na intenzivnoj njezi.

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

Važni rizici lijeka Remifentanil hameln zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Remifentanil hameln 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.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Remifentanil hameln 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 Remifentanil hameln. 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

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 Remifentanil hameln.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Remifentanil hameln.