

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina 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 Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina 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 Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju je odobren za intravensku primjenu (tj. primjena lijeka direktno u venu) u odraslih u kombinaciji sa drugim anestetikima za prevenciju boli tijekom uvođenja u anesteziju i tijekom održavanja anestezije, te za samostalnu upotrebu za induciranje i održavanje anestezije tijekom većih operacija. U djece starije od mjesec dana lijek Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju je odobren za upotrebu intravenskim putem kako bi se spriječila bol tijekom uvođenja i/ili održavanja uravnotežene anestezije.

Epiduralnim putem (tj. primjenom lijeka u epiduralni prostor oko leđne moždine) lijek Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju je odobren za primjenu u odraslih u kombinaciji s lijekom bupivakainom za sprječavanje boli nakon operacija ili carskog reza, te tijekom trudova i poroda.

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

Važni rizici lijeka Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/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 osigurala ispravna primjena lijeka;

- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (npr. na recept ili bezreceptno) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici lijeka mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/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	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratorna depresija • Klonični pokreti • Ukočenost mišića • Bradikardija i srčani zastoj • Hipotenzija • Ovisnost o drogama i odvikavanje
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Serotoninski sindrom izazvan interakcijom između sufentanila i serotonergičkih lijekova (npr. SSRI, MAO inhibitori) • Medikacijske pogreške
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Intravenska primjena u djece • Primjena tijekom trudnoće i dojenja

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet za odobrenje za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Sufentanil hameln 5 i 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju.