

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### **Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (cisatracurium)**

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (cisatracurium). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijekovima Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (cisatracurium) trebaju primjenjivati.

#### **I. Lijek i za što se primjenjuje**

Lijekovi Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju (cisatracurium) su odobreni za primjenu tijekom kirurških i drugih postupaka te za intenzivnu skrb odraslih i djece uzrasta od mjesec dana i starije. Cisatrakurij Accordpharma se može koristiti kao dodatak općoj anesteziji ili sedaciji na odjelu intenzivne njege u cilju opuštanja skeletne muskulature te olakšavanja trahealne intubacije i mehaničke ventilacije. (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju sadrže cisatrakurij kao djelatnu tvar i primjenjuju se intravenoznim putem.

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

Važni rizici lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/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 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*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. Periodic Safety Update Report, PSUR), kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/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 lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/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 mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/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"><li>• Preosjetljivost uslijed prethodne izloženosti aktivnim supstancama istog razreda i povezane anafilaktičke reakcije</li><li>• Hipotenzija u bolesnika na odjelu za intenzivnu skrb</li><li>• Miopatija</li><li>• Povećana osjetljivost u bolesnika s mijastenijom gravis i drugim oblicima neuromuskulatornih oboljenja</li><li>• Povećana/smanjena osjetljivost u bolesnika s teškim poremećajem acido-bazne ravnoteže i/ili serumskih elektrolita</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Napadaji u bolesnika na odjelu za intenzivnu skrb</li><li>• Interakcije</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primjena u trudnoći i tokom dojenja</li><li>• Primjena u novorođenčadi uzrasta do jednog mjeseca</li><li>• Bolesnici podvrgnuti kirurškim zahvatima u uvjetima inducirane hipotermije</li><li>• Pacijenti s opeklinama</li><li>• Bolesnici s malignom hipotermijom u anamnezi</li></ul>

## 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

Sljedeće studije su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju u promet:

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijekova Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.

Ver 0.1, ožujak 2020.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.