

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Oramorph 2 mg/ml oralna otopina, 100 ml; Oramorph 20 mg/ml oralne kapi, otopina, 20 ml (morfinsulfat)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Oramorph i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Oramorph (morfinsulfat) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Oramorph je odobren za primjenu kod jake boli ili boli rezistentne na niže razine analgetika, osobito boli prouzročene rakom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Oramorph sadrži morfinsulfat kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta. Otopinu treba primijeniti s nešto tekućine (vode ili soka), neovisno o obrocima.

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

Važni rizici lijeka Oramorph zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Oramorph 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 kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Oramorph 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 Oramorph. 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	- jako deprimirano disanje - simptomi tolerancije i ustezanja - jaka konstipacija (ileus) - primjena u bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre
Važni potencijalni rizici	nema
Informacije koje nedostaju	nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik:jako deprimirano disanje	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Jako deprimirano disanje najznačajniji je rizik koji izaziva skupina lijekova pod nazivom opiodi i vjerojatnost njegova nastanka najveća je u starijih osoba ili osoba s poteškoćama s disanjem.
Rizični faktori i rizične skupine	Nastaje češće u starijih osoba, oslabljenih bolesnika ili općenito fizički iscrpljenih i pothranjenih bolesnika te bolesnika s već prisutnim kroničnim poteškoćama s disanjem. Ostali čimbenici rizika uključuju istodobnu primjenu lijekova koji smanjuju aktivnost živčanog sustava (poput sedativa, anksiolitika, hipnotika; pogledajte informacije o lijeku za potpuni popis). Također, morfin može ući u lošu interakciju s inhibitorima monoamino oksidaze (MAO) (uzimaju se zbog depresije i drugih psihičkih bolesti).
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika - Dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka: Oramorph se ne smije primjenjivati u bolesnika s astmom, opstrukcijom pluća i respiratornim problemima. Oramorph treba primjenjivati s oprezom u razdoblju prije kirurškog zahvata i neposredno nakon kirurškog zahvata. - Dio 4.5 Sažetka opisa svojstava lijeka: izbjegavajte istodobnu primjenu lijekova koji smanjuju aktivnost živčanog sustava (kao što su sedativi, anksiolitici, hipnotici) ili alkohola. Bolesnici koji trenutno uzimaju MAO inhibitore ne smiju primati Oramorph. Općenito, bolje je pričekati barem 14 dana od prestanka primjene MAO inhibitora prije nego što se započne liječenje Oramorphom.

Važan identificirani rizik: simptomi tolerancije i ustezanja	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nakon dugoročne primjene može se razviti tolerancija na učinke pa su potrebne sve više doze da bi se bol održao pod kontrolom. Dugoročna primjena Oramorpha, kao i drugih opioda, može dovesti do fizičke ovisnosti i nagli prekid primjene lijeka može prouzročiti sindrom fizičkih i psiholoških simptoma.

Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici koji su dugoročno izloženi Oramorphu i sličnim lijekovima.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika - Dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka: bolesnik koji dugoročno prima Oramorph može razviti toleranciju pa su mu potrebne sve više doze da bi se bol održao pod kontrolom. Nagli prekid primjene lijeka može prouzročiti sindrom fizičkih i psihičkih simptoma. Kada bolesniku više nije potrebna terapija Oramorphom, savjetuje se postupno snižavanje doze kako bi se spriječila pojava simptoma ustezanja.

Važan identificirani rizik: jaka konstipacija (ileus)	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Ileus je privremena odsutnost normalnih kontrakcija crijevne stijenke. Poput opstrukcije (začepljenja) crijeva, ileus sprječava prolazak crijevnog sadržaja. Ako se to stanje ne liječi, može doći do rupture crijeva, izlivanja sadržaja i nastanka upale i infekcije u trbušnoj šupljini. Oramorph se ne smije davati.
Rizični faktori i rizične skupine	Češće nastaje u starijih osoba, oslabljenih bolesnika ili bolesnika prikovanih za krevet zbog bolesti. Drugi čimbenici rizika uključuju istodobnu primjenu lijekova koji negativno utječu na Oramorph (pogledajte informacije o lijeku za potpuni opis).
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika - Dio 4.3 sažetka opisa svojstava lijeka: Oramorph se ne smije primjenjivati u bolesnika s već prisutnim ileusom, usporenim prolaskom crijevnog sadržaja ili iznenadnim jakim bolom u trbuhu (naziva se „akutni abdomen“).

Važan identificirani rizik: primjena u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Morfin iz tijela eliminira jetra. Postoji rizik od toksičnosti lijeka kada je jetra jako oštećena i više ne može obavljati svoju funkciju. Bolesnici s akutnim jetrenim tegobama ne smiju primati Oramorph. U osoba sa smanjenom funkcijom jetre ili s kroničnim jetrenim problemima može biti potrebno pažljivo doziranje. Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega možda neće moći učinkovito eliminirati Oramorph iz tijela. Posljedica toga može biti povećan rizik od toksičnosti.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici s jako smanjenom funkcijom jetre ili bubrega.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika - Dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka: primijenite s oprezom u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre i bubrega.

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 Oramorph.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Oramorph.