

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju (norepinephrinum)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju (norepinephrinum). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju (norepinephrinum), načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju (norepinephrinum).

Sažetak opisa svojstava lijeka Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju (norepinephrinum) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju je odobren kao vazopresor u liječenju akutne hipotenzije koja se može javiti kod feokromocitoma, simpatektomije, poliomijselitisa, spinalne anestezije, infarkta miokarda, septičkog šoka, transfuzija i reakcija na lijekove te također kao privremeni adjuvans u liječenju srčanog zastoja ili akutne hipotenzije (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju sadrži norepinefrin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za 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*.

## **II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju**

Važni rizici lijeka Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za 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 lijeka Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Nije primjenjivo
Važni potencijalni rizici	Nije primjenjivo
Informacije koje nedostaju	Nije primjenjivo

## **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 Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg koncentrat za otopinu za infuziju.