

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju (mepivakainklorid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju (mepivakainklorid).

Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju (mepivakainklorid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju je odobreni lokalni anestetik indiciran za lokalnu i lokoregionalnu anesteziju kod stomatoloških operativnih zahvata u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine (tjelesne težine od približno 20 kg i veće).

Scandonest sadrži mepivakainklorid kao djelatnu tvar i primjenjuje se infiltracijom i perineuralno.

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

Važni rizici lijeka Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Scandonest 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju su rizici koji 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 Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju. 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	-Toksične reakcije (kardiovaskularne ili neurološke) zbog predoziranja ili brzih intravenskih injekcija -Alergijske reakcije
Važni potencijalni rizici	-Nema
Informacije koje nedostaju	-Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik 1: Toksične reakcije (kardiovaskularne ili neurološke) zbog predoziranja ili brzih intravenskih injekcija	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	<p>Sistemska toksičnost lokalnih anestetika (STLA) po život je opasno neželjeno stanje koje se može pojaviti nakon primjene lijekova s lokalnim anestheticima različitog načina primjene.</p> <p>STLA je prepoznata više od stotinu godina, ali precizna incidencija trenutno nije poznata. U 1928.g. Američko liječničko udruženje izvijestilo je o 40 smrtnih slučajeva pripisanih lokalnim anestheticima.</p> <p>1979. godine Albright je naglasio potencijalno fatalnu toksičnost amidnih lokalnih anestetika (<i>Albright i sur., 1979</i>).</p> <p>Sustavna toksičnost izvorno je bila povezana s napadajima i zatajenjem disanja. Međutim, sedamdesetih godina su prepoznati i učinci na srce.</p> <p>U literaturi su zabilježeni mnogi slučajevi STLA-a. U pregledu objavljenih izvješća o slučajevima od 1979. do 2009. godine Di Gregorio i suradnici identificirali su i analizirali devedeset i tri (93) slučaja. Pronašli su 60% slučajeva s klasičnom kliničkom slikom akutne sistemske toksičnosti i 40% s različitim oblicima, ističući da spektar STLA, unatoč opsežnom istraživanju od 70-ih, treba bolje okarakterizirati (<i>Di</i></p>

	<i>Gregorio i sur, 2010).</i>
Rizični faktori i rizične skupine	<p>Slučajno injiciranje u krvnu žilu tijekom primjene lokalnih anestetika odavno je prepoznato kao najčešći uzrok sistemske toksičnosti lokalnih anestetika (STLA).</p> <p>Međutim, određeni komorbiditeti također mogu povećati rizik od predoziranja lokalnim anestetikom, i posljedično sistemske toksičnosti. To su poremećaj funkcije jetre, oštećenje bubrega, srčano oboljenje, trudnoća i metabolički poremećaji.</p> <p>Uz to, pacijenti u krajnjim dobnim skupinama imaju veći rizik od toksičnosti zbog smanjenog klirensa anestetika. Posebice dojenčad (mlađa od 4 mjeseca) ima niske koncentracije α1-kiselog glikoproteina u plazmi, što može rezultirati nižim intrinzičkim klirensom bupivakaina.</p> <p>Sistemska toksičnost može se pojaviti iz različitih razloga, uključujući, ali ne ograničavajući se na to kada se koriste prekomjerne količine anestetika, kada je velika površina pokrivena anestetikom, područje je okludirano, površine sluznica su nehotice prekrivene anestetikom, trajanje primjene anestetika je dugotrajno, funkcija kožne barijere bolesnika je neodgovarajuća, i bolesnik ima oštećenje funkcije jetre ili bubrega.</p> <p><u>Dodatno, poznato je da interakcije s nekim lijekovima potenciraju rizik od akutne sistemske toksičnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Kada se primjenjuje s drugim lokalnim anestheticima u injekcijama, može dovesti do aditivnih učinaka. -Kada se primjenjuje sa sedativima, može dovesti do aditivnih učinaka na depresiju središnjeg živčanog sustava. - Interakcije s inhibitorima CYP1A2, cimetidinom ili propranololom mogu dovesti do nakupljanja mepivakaina dovodeći do sistemskih toksičnih učinaka.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika

Važan identificirani rizik 2: Alergijske reakcije

Dokaz za povezanost rizika s lijekom	<p>Lokalni anestetici koji pripadaju skupini amida su lijekovi koji se široko koriste u stomatologiji, pri porođaju te manjim operacijama. Iako se često prijavljuju nuspojave na njih, alergijske reakcije su rijetke i malo se zna o unakrsnoj reaktivnosti ovih lijekova (<i>Prieto i sur. 2005</i>). Učestalost sumnji na alergijske reakcije vjerojatno je precijenjena (<i>Becker i Reed, 2006</i>). Potvrđena alergija na mepivakainklorid zabilježena je kod minimalnog postotka ljudi kojima se testira koža. Većina ljudi koji prijave alergiju na mepivakainklorid iskusili su simptome u stomatološkoj ordinaciji.</p> <p>Pregled literature ukazuje da su prijave bolesnika o alergijskim reakcijama na anestetike u stomatologiji česte ali analiza otkriva da su često psihogene.</p>
Rizični faktori i rizične skupine	<p>Identificirane rizične skupine opisane su u sljedećim dijelovima važećeg Sažetka opisa svojstava lijeka:</p> <p>U dijelu 4.3 Kontraindikacije, navodi se da je primjena lijeka kontraindicirana u slučaju preosjetljivosti na mepivakainklorid (ili bilo koji drugi lokalni anestetik amidnog tipa) ili bilo koju pomoćnu tvar. Općenito, vjerojatnost alergijskih reakcija veća je u bolesnika s atopijskom konstitucijom, dok je ozbiljnost ishoda za teške sistemske slučajeve u korelaciji sa smanjenom kompenzacijskom kardiovaskularnom rezervom.</p>
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika

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 Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnog planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju.