

## Dio VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen (dušikov oksid i kisik 50% V/V)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen.

Sažetak opisa svojstava lijeka Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen, treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen, odobren je u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 mjeseca za kratkotrajnu analgeziju kod bolnih postupaka ili stanja s blagim do umjerenim intenzitetom boli i za sedaciju tijekom oralno kirurškog zahvata kada je potrebno brzo nastupanje i povlačenje analgetskih učinaka. Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen sadrži dušikov oksid i kisik u ekvimolarnim koncentracijama kao djelatnu tvar i primjenjuje se inhalacijom.

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

Važni rizici lijeka Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačeni, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačeni, 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.

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

Važni rizici lijeka Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačeni 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 Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačeni. 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

## **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 Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačeni.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen.