

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina (desfluran)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. Risk Management Plan, RMP) za lijek Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina (desfluran). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju u vezi lijeka Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina treba primjenjivati.

Važni novi rizici i/ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina je odobren kao inhalacijski lijek za održavanje opće anestezije pri ambulantnom i bolničkom kirurškom zahvatu u odraslih, adolescenata i intubirane dojenčadi i djece (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina sadrži desfluran kao djelatnu tvar i primjenjuje se inhaliranjem.

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

Važni rizici lijeka Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina 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 osigurala 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 lijeka Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina 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 Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina. 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	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Nema sigurnosnih rizika koji su uključeni u ovaj RMP. Svi rizici koji su povezani s uporabom Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina smatraju se potpuno okarakteriziranim i odgovarajuće kontroliranim s rutinskim mjerama minimizacije rizika u informacijama o lijeku koje su u potpunosti integrirane u standardnu kliničku praksu.

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 Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina.