

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Zexyden 4 mg i 20 mg tablete (deksametazon)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Zexyden 4 mg i 20 mg tablete (deksametazon). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Zexyden, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Zexyden.

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Zexyden.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Zexyden je odobren za:

- liječenje edema mozga uzrokovanog tumorom mozga, neurokirurškim zahvatom, moždanim apscesom,
- liječenje bakterijskog meningitisa, u kombinaciji s drugim lijekovima
- liječenje tuberkuloze središnjeg živčanog sustava
- liječenje akutne egzacerbacije astme, kada je prikladna primjena oralnog kortikosteroida
- liječenje krupe
- početno liječenje opsežnih, teških, akutnih kožnih bolesti koje reagiraju na glukokortikoide, primjerice eritrodermija, *pemphigus vulgaris*, akutni ekcem
- početno liječenje autoimunih poremećaja kao što je sistemni eritemski lupus
- liječenje aktivne faze sistemskih vaskulitisa kao što je nodozni panarteritis (trajanje liječenja mora se ograničiti na dva tjedna u slučajevima istodobne serologije pozitivne na hepatitis B)
- liječenje teškog progresivnog tijeka aktivnog reumatoidnog artritisa, primjerice brzo napredujući destruktivni oblici i/ili izvanzglobne manifestacije
- liječenje miozitisa
- liječenje imunosne trombocitopenijske purpore u odraslih osoba
- palijativno liječenje neoplastičnih bolesti
- profilaksa i liječenje povraćanja induciranog kemoterapijom u sklopu antiemetičkog liječenja
- liječenje simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastične leukemije, Hodgkinove bolesti i ne-Hodgkinova limfoma u kombinaciji s drugim lijekovima
- liječenje kompresije kralježnične moždine neoplazmom, kao dopunsko liječenje uz operativni zahvat ili radioterapiju, samo u slučajevima jake boli i/ili neurološkog deficita.
- prevencija i liječenje povraćanja nakon operacije, u sklopu antiemetičkog liječenja

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Zexyden sadrži deksametazon kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralnim putem.

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

Važni rizici lijeka Zexyden zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Zexyden 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Zexyden 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 Zexyden. 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

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 Zexyden 4 mg i 20 mg tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Zexyden 4 mg i 20 mg tablete.