

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju je odobren kod odraslih za liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih primjenom citotoksične kemoterapije i radioterapije, te za prevenciju i liječenje postoperativne mučnine i povraćanja. Kod pedijatrijske populacije je indiciran za liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom u djece ≥ 6 mjeseci, te za prevenciju i liječenje postoperativne mučnine i povraćanja u djece ≥ 1 mjeseca. (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju sadrži ondanzetron (u obliku ondanzetronklorida dihidrata) kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom infuzijom.

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

Važni rizici lijeka Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina 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 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 Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju 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 Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Nepovoljni ishodi poroda nakon uporabe tijekom trudnoće
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 Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju, Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju i Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju.