

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju (treprostinil)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju (treprostinil). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 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 Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju (treprostinil) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju je odobren liječenje idiopatske ili obiteljske plućne arterijske hipertenzije (PAH) u svrhu poboljšanja podnošenja tjelesnih napora i simptoma bolesti u bolesnika klasificiranih prema NYHA (*New York Heart Association*) u funkcionalnu klasu III (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju sadrži treprostinil kao djelatnu tvar i primjenjuje se putem kontinuirane potkožne ili intravenske infuzije.

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

Važni rizici lijeka Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 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 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*.

U slučaju lijeka Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

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 Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju 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 Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 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	Rizici koji se mogu pripisati sustavu za primjenu lijeka: infekcije krvi i sepsa povezane s centralnim venskim kateterom koje su povezane s intravenskom primjenom lijeka.
Važni potencijalni rizici	nema
Informacije koje nedostaju	nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik	
Rizici koji se mogu pripisati sustavu za primjenu lijeka: infekcije krvi i sepsa povezane s centralnim venskim kateterom koje su povezane s intravenskom primjenom lijeka.	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika</p> <ul style="list-style-type: none"> Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2., 4.4., 4.8. i 6.3. Uputa o lijeku dio 2., 3. i 4. <p>Rutinske aktivnosti smanjenja rizika koje preporučuju posebne kliničke mjere za rješavanje rizika:</p> <p>Prednost se daje potkožnoj infuziji (nerazrijeđenoj) kao načinu primjene, dok kontinuirana intravenska primjena treba biti rezervirana za bolesnike stabilizirane na potkožnoj infuziji treprostinila koji više ne podnose potkožni put primjene i u kojih se ovi rizici smatraju prihvatljivima. Ova informacija je uključena u sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.2.</p> <p>U bolesnika koji primaju treprostinil kontinuiranom intravenskom infuzijom zabilježene su infekcije krvi i sepsa povezane s centralnim venskim kateterom. Ovaj rizik se može smanjiti usvajanjem važećim smjernicama za najbolju praksu za prevenciju infekcija krvi povezanih s kateterom te informacija o primjeni lijeka kako je opisano u</p>

	<p>sažetku opisa svojstava lijeka u dijelu 4.2. (npr. Trajanje primjene razrijeđene otopine Treprostinila Alpha-Medical, Uporaba filtera od 0,2 mikrona ugrađenih u infuzijsku cjevčicu, Uporaba zatvorenog sustava pripoja katetera s podijeljenom pregradom ("split septum"), Luer-lock priključci infuzijskog sustava)</p> <p>U uputi o lijeku u dijelu 2. uključen je savjet pacijentima da se obrate svom liječniku ako dobiju vrućicu dok primaju treprostinil intravenski ili mjesto intravenske infuzije postane crveno, otečeno i/ili bolno na dodir, jer to može biti znak infekcije.</p> <p>Ostale rutinske mjere minimizacije rizika izvan informacija o lijeku:</p> <p>Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacijski slajdovi za zdravstvene radnike • Upitnik za bolesnike • Brošura za bolesnike
--	--

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 Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Treprostinil Alpha-Medical 1 mg/ml, 2,5 mg/ml i 5 mg/ml otopina za infuziju.