

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ventolin (*Salbutamoli sulfas*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ventolin. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Ventolin, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Ventolin.

Charakterystyka produktu leczniczego Ventolin i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Ventolin powinien być stosowany.

Istotne nowe kwestie bezpieczeństwa lub zmiany względem obecnie zidentyfikowanych zostaną uwzględnione w aktualizacjach planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Ventolin.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ventolin jest wskazany do leczenia lub zapobiegania skurczowi oskrzeli. Zapewnia krótkodziałające rozszerzenie oskrzeli u pacjentów z odwracalną obturacją dróg oddechowych, związaną z astmą, przewlekłym zapaleniem oskrzeli oraz rozedmą płuc. Oprócz tych wskazań postać do wstrzykiwań/roztwór do infuzji jest dopuszczona do leczenia stanu astmatycznego oraz jest wskazana do hamowania niepowikłanej czynności porodowej między 22. a 37. tygodniem ciąży u pacjentek bez medycznych lub położniczych przeciwwskazań do stosowania terapii tokolitycznej, pod nadzorem lekarza (pełne wskazania – patrz Charakterystyka produktu leczniczego). Produkt leczniczy zawiera salbutamolu siarczan jako substancję czynną i jest dostępny w różnych postaciach farmaceutycznych. Obejmują one inhalator ciśnieniowy z dozownikiem (MDI), inhalator proszkowy (DPI) oraz roztwór do nebulizacji (ampułki lub roztwór do inhalacji). Salbutamol może być również podawany doustnie (syropy) oraz w postaci wstrzyknięć/roztworu do infuzji (podskórnie, domięśniowo, dożylnie).

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Ventolin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ventolin wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta oraz w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;

- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ventolin to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie stosowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Ventolin. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	brak
Istotne potencjalne ryzyka	brak
Brakujące informacje	brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Ventolin.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ventolin.