

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Woda do wstrzykiwań CSL Behring.

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Woda do wstrzykiwań CSL Behring.

Charakterystyka produktu leczniczego Woda do wstrzykiwań CSL Behring i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Woda do wstrzykiwań CSL Behring powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Woda do wstrzykiwań CSL Behring zarejestrowany do stosowania jako rozpuszczalnik do rekonstytucji odpowiednich produktów leczniczych. Jedynym składnikiem jest sterylna woda do wstrzykiwań. Dawkowanie i sposób podawania zależą od instrukcji dotyczących rozpuszczania lub rozcieńczania produktu leczniczego.

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

Rekonstytucję należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych w celu uniknięcia zanieczyszczeń podczas przygotowywania i infuzji produktu.

Nie jest znane istotne potencjalne ani zidentyfikowane ryzyko, stosowania Woda do wstrzykiwań CSL Behring jako rozpuszczalnika do rekonstytucji odpowiednich produktów leczniczych, adresowane do pacjentów i pracowników ochrony zdrowia w ChPL i ulotce dla pacjenta.

Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania, zapewniające jego właściwe zastosowanie w rozpuszczonym produkcie leczniczym.

Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek –z przepisu lekarza.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Woda do wstrzykiwań CSL Behring 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 podawany. 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. 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 bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie jest znane istotne ryzyko, prawidłowego zastosowania Woda do wstrzykiwań CSL Behring jako rozpuszczalnika do rekonstrukcji odpowiednich produktów leczniczych, adresowane do pacjentów i pracowników służby zdrowia w ChPL i ulotce dla pacjenta. Brakuje informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, które uważa się za brakujące informacje.

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 Woda do wstrzykiwań CSL Behring.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Woda do wstrzykiwań CSL Behring.