

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla Midazolam Eignapharma (*Midazolamum*)

Niniejszy dokument jest streszczeniem planu zarządzania ryzykiem (RMP) dotyczącego produktu Midazolam Eignapharma. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Midazolam Eignapharma, w jaki sposób można zminimalizować to ryzyko oraz w jaki sposób można uzyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Midazolam Eignapharma.

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Midazolam Eignapharma.

I. Lek i do czego jest stosowany

Midazolam Eignapharma 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji to krótko działający lek nasenny, wskazany do stosowania:

U dorosłych:

- Świadoma sedacja przed i w trakcie zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych, w znieczuleniu miejscowym lub bez niego.
- Znieczulenie ogólne
 - Premedykacja przed indukcją znieczulenia ogólnego
 - Indukcja znieczulenia ogólnego
 - Jako składnik uspokajający w znieczuleniu skojarzonym
- Sedacja na oddziałach intensywnej opieki medycznej

U dzieci:

- Świadoma sedacja przed i w trakcie zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych, w znieczuleniu miejscowym lub bez niego.
- Znieczulenie ogólne
 - Premedykacja przed indukcją znieczulenia ogólnego
 - Sedacja na oddziałach intensywnej opieki medycznej

Zawiera midazolam jako substancję czynną i podaje się go dożylnie.

II. Ryzyka związane z lekiem i działaniami mającymi na celu zminimalizowanie lub dokładniejsze scharakteryzowanie ryzyka

Istotne ryzyka produktu leczniczego Midazolam Eignapharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Midazolam Eignapharma 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, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Dopuszczalna wielkość opakowania — ilość leku w opakowaniu dobierana jest w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe użycie leku;

- Status prawny leku – sposób, w jaki pacjent nabywa lek (tj. na receptę), może pomóc zminimalizować związane z nim ryzyko.

Razem środki te stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeśli ważne informacje, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania produktu Midazolam Eignapharma, nie są jeszcze dostępne, wymieniono je w punkcie "Brakujące informacje" poniżej.

II.A Lista istotnych ryzyko i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Midazolam Eignapharma to ryzyka wymagające specjalnych działań w zakresie 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 Midazolam Eignapharma. 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 oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego, których aktualnie brakuje i które należy zebrać (np. dotyczące długotrwałego stosowania leku);

Lista ważnych ryzyko i brakujących informacji	
Ważne zidentyfikowane ryzyka	- Brak
Ważne potencjalne ryzyko	- Brak
Brakująca informacja	- Brak

II.B Podsumowanie istotnych ryzyka

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w proponowanej informacji leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan rozwoju po zatwierdzeniu

II.C.1 Badania które są warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju po wydaniu zezwolenia

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