

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Dexamethasone Farmak (*Dexamethasonum*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Dexamethasone Farmak i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Dexamethasone Farmak powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dexamethasone Farmak jest zarejestrowany do:

Podanie ogólnoustrojowe

Produkt leczniczy Dexamethasone Farmak jest często używany w następujących nagłych przypadkach zaczynając od wysokiej dawki:

- Leczenie i profilaktyka obrzęku mózgu w guzach mózgu (po zabiegu chirurgicznym i po naświetleniu rentgenowskim) oraz po urazie rdzenia kręgowego.
- Wstrząs anafilaktyczny (np. reakcja niepożądana na środek kontrastowy), w połączeniu z adrenaliną, produktami leczniczymi przeciwhistaminowymi i właściwym uzupełnieniem objętości płynów (niewłaściwe mieszanie różnych środków kontrastowych).
- Wstrząs hipowolemiczny lub wielourazowy, który nie reaguje na podanie płynów, tlenu i korekcję kwasicy (profilaktyka płuca wstrząsowego).
- Stan astmatyczny (tylko z jednocześnie stosowanymi sympatykomimetykami).

- Ostre, ciężkie dermatozy (np. pęcherzyca zwykła (łac. *pemphigus vulgaris*), erythrodermia (łac. *erythrodermia*), zespół Lyella).
- Ciężkie choroby krwi (np. ostra plamica małopłytkowa, niedokrwistość hemolityczna, jako produkt leczniczy wspomagający w leczeniu białaczki).
- Leczenie drugiego rzutu w przypadku ostrej niewydolności kory nadnerczy (przełom Addisona).

Produkt leczniczy Dexamethasone Farmak jest stosowany w leczeniu choroby koronawirusowej 2019 (COVID-19) u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), którzy wymagają tlenoterapii.

Podanie miejscowe

- Terapia okołostawowa i nasiękowa np. w zapaleniu okołostawowym barku, zapaleniu nadkłykcia, zapaleniu kaletki maziowej, zapaleniu pochewek ścięgnistych, zapaleniu wyrostka rylcowatego.
- Wstrzyknięcie dostawowe, np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów, jeśli procesem chorobowym zajęte są pojedyncze stawy lub niewystarczająco reagują na leczenie ogólnoustrojowe, w przypadku odczynów zapalnych w chorobie zwyrodnieniowej stawów.
- Wstrzyknięcie podspojówkowe, np. przy zapaleniu spojówek, twardówki i tęczówki, (uwaga: jaskra) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera deksametazon jako substancję czynną i jest podawany dożylnie, domięśniowo, miejscowo poprzez nasączenie iniekcyjne, dostawowo lub podspojówkowo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Dexamethasone Farmak, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dexamethasone Farmak 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;
- 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 Dexamethasone Farmak, 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 Dexamethasone Farmak 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 Dexamethasone Farmak. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Dexamethasone Farmak.

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

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