

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Adrenalina Aguetant przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nagłe zatrzymanie krążenia to ustanie normalnego krążenia krwi z powodu braku skutecznej akcji skurczowej serca. Jest to istotne zagadnienie zdrowotne, ze wskaźnikiem śmiertelności na poziomie 90%. W Europie zapadalność na nagłe zatrzymanie krążenia poza terenem szpitala wynosi 38 na 100 000 osób, a zapadalność na nagłe zatrzymanie krążenia na terenie szpitala wynosi 5 na 1 000 przyjęć.

Anafilaksja to ciężka reakcja alergiczna, która szybko postępuje i może prowadzić do zgonu. Szacuje się, że częstość występowania anafilaksji wynosi 2% i wydaje się rosnąć, wraz ze wzrostem liczby przypadków śmiertelnych. Żywność to najczęstszy czynnik wywołujący reakcje anafilaktyczne, a następnymi w kolejności są leki, ukąszenia przez owady i anafilaksja idiopatyczna.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Adrenalina to powszechnie zalecany środek jako początkowe leczenie anafilaksji. Obecne międzynarodowe i krajowe wytyczne dotyczące anafilaksji jednogłośnie zalecają szybkie podanie adrenaliny jako ratującego życie leku pierwszego rzutu w każdym przypadku anafilaksji.

Adrenalina to główny lek podawany przy resuscytacji krążeniowo-oddechowej w celu odwrócenia nagłego zatrzymania krążenia. Podawanie tego leku było zalecane od lat w trakcie resuscytacji w przypadku nagłego zatrzymania krążenia i stanowi element niedawno opublikowanych wytycznych Amerykańskiego Stowarzyszenia Kardiologicznego (American Heart Association, AHA) i Europejskiej Rady Resuscytacji (European Resuscitation Council, ERC) w zakresie zaawansowanych

zabiegów resuscytacyjnych (Advanced Life Support, ALS) u pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak (produkt o ugruntowanym zastosowaniu).

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa

Istotne stwierdzone ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Zapobieganie |
|--|---|---|
| Błąd w podawaniu | Błąd w podawaniu to częste ryzyko w przypadku wszystkich wstrzykiwanych produktów | Postać ampułko-strzykawki powinna ograniczyć ryzyko popełnienia błędu |
| Brak działania leku (działania leku) | Może wystąpić brak działania leku | Brak |
| Uszkodzenie tkanki (martwica tkanki) | Podanie adrenaliny może prowadzić do uszkodzenia tkanki (martwica tkanki) | Brak |
| Ograniczenie w dostarczaniu krwi do tkanek kończyn (niedokrwienie kończyn) | Podanie adrenaliny może prowadzić do ograniczenia w dostarczaniu krwi do tkanek kończyn (niedokrwienie kończyn) | Brak |

Istotne potencjalne działania niepożądane

Brak

Brakujące informacje

Brak

Dla tego leku nie są dostępne dodatkowe środki minimalizacji działań niepożądanych.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem: nie dotyczy.