

1.8.2 System zarządzania ryzykiem

CZĘŚĆ VI: PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU CIFOBAN 136 MMOL/L ROZTWÓR DO INFUZJI (Natrii citras)

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Cifoban 136 mmol/l roztwór do infuzji.

Charakterystyka produktu leczniczego Cifoban (ChPL) i ulotka dołączona do opakowania zawierają podstawowe informacje dla personelu medycznego i pacjentów dotyczące stosowania produktu Cifoban.

Istotne nowe zagadnienia lub zmiany w stosunku do obecnie obowiązujących zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego Cifoban.

6.1 VI.I - Lek i jego zastosowanie

Cifoban jest dopuszczony do stosowania jako antykoagulant podczas miejscowej antykoagulacji cytrynianowej w następujących terapiach dializ i wymiany osocza: ciągła hemodializa żylna (CVVHD), ciągła hemodiafiltracja żylna (CVVHDF), dializa o przedłużonej niskiej skuteczności (diennej) (SLEDD) oraz terapeutyczna wymiana osocza (TPE) poprzez separację osocza za pomocą membran.

Cifoban 136 mmol/l roztwór do infuzji, Civaron 136 mmol/l roztwór do infuzji, Cibastyn 136 mmol/l roztwór do infuzji oraz Cigenta 136 mmol/l roztwór do infuzji wskazane są do stosowania u dorosłych i dzieci we wszystkich grupach wiekowych (z wyjątkiem wcześniaków).

Zawierają one cytrynian sodu jako substancję czynną i są podawane wyłącznie w infuzji do pozaustrojowego obiegu krwi (zastosowanie pozaustrojowe).

6.2 VI.II - Zagrożenia związane z lekiem oraz działania mające na celu zminimalizowanie lub dalszą charakterystykę zagrożeń

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Cifoban, a także środki mające na celu minimalizację tych zagrożeń oraz proponowane badania mające na celu uzyskanie dodatkowych informacji na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych: Cifoban 136 mmol/l roztwór do infuzji, Civaron 136 mmol/l roztwór do infuzji, Cibastyn 136 mmol/l roztwór do infuzji oraz Cigenta 136 mmol/l roztwór do infuzji. Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności oraz porady dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL, skierowane do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- Ważne wskazówki dotyczące opakowania leku
- Dopuszczalna wielkość opakowania – ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku
- Status prawny leku – sposób, w jaki lek jest dostarczany pacjentowi (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować jego ryzyko

Środki te łącznie stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

1.8.2 System zarządzania ryzykiem

Oprócz powyższych środków, informacje o działaniach niepożądanych są w sposób ciągły gromadzone i regularnie analizowane, w tym ocena PSUR, tak aby w razie potrzeby możliwe było podjęcie natychmiastowych działań. Środki te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

6.2.1 VI.II.A - Wykaz istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego Cifoban to ryzyko, które wymaga specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu jego dalszego zbadania lub zminimalizowania, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Ważne zagrożenia mogą być traktowane jako zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane ryzyko to ryzyko, dla którego istnieją wystarczające dowody na związek ze stosowaniem produktu leczniczego Cifoban.

Zagrożenia potencjalne to zagrożenia, których związek ze stosowaniem tego produktu leczniczego jest możliwy na podstawie dostępnych danych, jednak związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. na temat długotrwałego stosowania leku).

Tabela 5

Istotne zidentyfikowane zagrożenia	brak
Istotne potencjalne zagrożenia	brak
Brakujące informacje	brak

6.2.2 VI.II.B - Podsumowanie istotnych zagrożeń

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej Informacji o produkcie są dostosowane do referencyjnego produktu leczniczego.

6.2.3 VI.II. C - Plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu**6.2.3.1 VI II.C.1 - Badania będące warunkiem dopuszczenia do obrotu**

Brak badań będących warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani szczególnych zobowiązań dla produktu leczniczego Cifoban.

6.2.3.2 VI II.C.2 - Inne badania w zakresie planu rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Cifoban.