

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ephedrinum hydrochloricum Aguettant (chlorowodorek efedryny)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ephedrinum hydrochloricum Aguettant zarejestrowany do stosowania we wskazaniu leczenie niedociśnienia w wyniku znieczulenia podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera chlorowodorek efedryny jako substancję czynną, podawany jest dożylnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Ephedrinum hydrochloricum Aguettant, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ephedrinum hydrochloricum Aguettant 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 aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ephedrinum hydrochloricum Aguettant są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ephedrinum hydrochloricum Aguettant 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 Ephedrinum hydrochloricum Aguettant. 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).

Tabela 5: Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Arytmia - Nadciśnienie tętnicze - Ostre zatrzymanie moczu - Jaskra z zamkniętym kątem przesączania - Interakcje leku wywołujące zwężenie naczyń, nadciśnienie tętnicze lub arytmie - Hipokalemia
Istotne potencjalne ryzyka	- Przedawkowanie - Pomylenie leku - Nadużywanie
Brakujące informacje	- Stosowanie u dzieci i młodzieży - Stosowanie w ciąży - Stosowanie podczas karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 6: Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Arytmia	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Arytmia	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Efedrynę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, którzy mogą być szczególnie podatni na jej działanie, w szczególności u osób z nadczynnością tarczycy. Szczególna ostrożność wymagana jest też u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, arytmia lub częstoskurcz oraz z zarostowymi chorobami naczyń krwionośnych takimi jak stwardnienie tętnic, nadciśnienie tętnicze lub tętniaki. U pacjentów z dusznicą bolesną możliwe jest wywołanie bólu dusznicowego.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkty 4.4 i 4.8. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadciśnienie tętnicze	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Efedrynę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, którzy mogą być szczególnie podatni na jej działanie, w szczególności u osób z nadczynnością tarczycy. Szczególna ostrożność wymagana jest też u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, arytmia lub częstoskurcz oraz z zarostowymi chorobami naczyń krwionośnych takimi jak stwardnienie tętnic, nadciśnienie tętnicze lub tętniaki. U pacjentów z dusznicą bolesną możliwe jest wywołanie bólu dusznicowego. Efedryna może wywoływać nadciśnienie tętnicze prowadzące do krwotoku mózgowego lub obrzęku płuc.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkty 4.4 i 4.8. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ostre zatrzymanie moczu	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ostrożność wymagana jest również w przypadku podawania efedryny pacjentom z przerostem gruczołu krokowego.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkty 4.4 i 4.8. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Jaskra z zamkniętym kątem przesączania	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ostrożność wymagana jest również w przypadku podawania efedryny pacjentom z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkty 4.4 i 4.8. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcje leku wywołujące zwężenie naczyń, nadciśnienie tętnicze lub arytmie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcje leku wywołujące zwężenie naczyń, nadciśnienie tętnicze lub arytmie

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Skojarzenie z pośrednimi sympatykomimetykami, alfa sympatykomimetykami, nieselektywnymi inhibitorami MAO, selektywnymi inhibitorami MAO-A, alkaloidami sporyszu, linezolidem, trójpierścieniowymi lekami antydepresyjnymi, noradrenergicznymi i serotonergicznymi lekami antydepresyjnymi (minalcipran, wenlafaksyna), guanetydyną i produktami pokrewnymi, sibutraminą, halogenowymi anestetykami wziewnymi i oksytocyną.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.5. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hipokalemia

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Brak danych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkty 4.4 i 4.8. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne potencjalne ryzyko: Przedawkowanie

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkt 4.9. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne potencjalne ryzyko: Pomylenie leku	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - Oznakowanie opakowań. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne potencjalne ryzyko: Nadużywanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<i>Lista zagrożeń dla bezpieczeństwa zgodnie z zatwierdzonym planem zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) substancji czynnych według produktu opublikowanym przez CMDh</i>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - Produkt przeznaczony do stosowania szpitalnego. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Brakujące informacje: Stosowanie u dzieci i młodzieży	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkt 4.2. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

Brakujące informacje: Stosowanie w ciąży	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkt 4.6. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka.

Brakujące informacje: Stosowanie podczas karmienia piersią	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL punkt 4.6. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak środków minimalizacji ryzyka

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 Ephedrinum hydrochloricum Aguettant.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ephedrinum hydrochloricum Aguettant.