

Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aminoplasma 15% przeznaczona do publicznej wiadomości

Część VI.2.1: Omówienie rozpowszechnienia choroby

Żywienie pozajelitowe (parenteral nutrition - PN) polega na dostarczaniu substancji odżywczych (aminokwasy, glukoza, tłuszcze) oraz płynów z pominięciem układu pokarmowego. PN jest zwykle wskazane w przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie zaspokoić swojego zapotrzebowania na substancje odżywcze drogą doustną i/lub dojelitową (uzupełnienie PN) lub w przypadku kiedy żywienie doustne i/lub dojelitowe nie jest możliwe lub jest przeciwwskazane (całkowite PN).

W przypadku pacjentów hospitalizowanych żywienie pozajelitowe stosowane jest najczęściej na oddziałach intensywnej opieki (intensive care units - ICU) lub w okresie pooperacyjnym (Gallardo et al. 2012, de Juan et al. 1992).

Kolejną grupą pacjentów, u których z podobną częstością stosuje się żywienie pozajelitowe, są pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci w trakcie terapii przeciwnowotworowych z podwyższonym ryzykiem niedożywienia. Częstość występowania zjawiska niedożywienia u pacjentów geriatrycznych waha się od 5 – 10% u osób żyjących samotnie, do 30 – 85% w przypadku pacjentów przykutych do łóżka, objętych domową opieką pielęgniarstwa i hospitalizowanych (Sobotka et al. 2009). W przypadku pacjentów chorych na raka częstym problemem jest niezamierzona utrata masy, a problem ten dotyczy od 30% do 80% pacjentów, w zależności od rodzaju nowotworu oraz etapu choroby (Bozzetti 2009).

Żywienie pozajelitowe to podstawowa procedura w leczeniu krytycznie chorych dzieci. Żywienie pozajelitowe stosowane jest w leczeniu tych dzieci, których nie można w pełni żywić drogą doustną lub dojelitowo, na przykład wskutek ciężkiego uszkodzenia jelit. Niemniej jednak ten produkt do żywienia pozajelitowego nie może być podawany dzieciom poniżej 2 roku życia, ponieważ zapotrzebowanie na aminokwasy wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie i niemowląt jest inne, niż u starszych dzieci i dorosłych, a skład aminokwasów w tym produkcie firmy B.Braun nie jest przystosowany do pełnego zaspokojenia tych specyficznych wymagań.

Część VI.2.2: Podsumowanie korzyści leczniczych

Aminoplasma B.Braun 15% jest wskazany do podawania aminokwasów w żywieniu pozajelitowym w sytuacjach, w których odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Większość dostępnych doniesień klinicznych porównujących ze sobą konwencjonalne roztwory do infuzji z roztworami dostarczającymi organizmowi specjalnych substratów (np. roztwory oparte na glukozie vs. roztwory do PN oparte na tłuszczach, itp.) lub badania porównujące ze sobą różne drogi lub czasy podania (np. wczesny vs. późny, ciągły vs. przerywany itp.), miało na celu optymalizację leczenia żywieniowego. W przypadku pacjentów poddanych dużym zabiegom chirurgicznym w obrębie jamy brzusznej związanych z leczeniem nowotworów żołądkowo-jelitowych, stosowano różne wspomaganie żywieniowe mające na celu obniżenie wskaźnika śmiertelności (Braga et al. 2009). Skuteczność PN zostało potwierdzono także w badaniu porównawczym (PN całkowite vs. częściowe) przeprowadzonym dla pacjentów z popromiennym zapaleniem jelit (Bozzetti et al. 2009).

Podsumowując stwierdzić można, że żywienie pozajelitowe jest korzystne w sytuacjach, kiedy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Taka ocena znajduje swoje potwierdzenie również w wytycznych dla praktyk klinicznych opracowanych przez grupę ekspertów europejskich, w ramach których znajduje się podsumowanie rekomendacji dla odpowiednich wskazań (wytyczne ESPEN w zakresie żywienia pozajelitowego dorosłych).

Określona formuła aminokwasów opracowana przez B.Braun Melsungen jest skuteczna w zakresie zalecanych zastosowań. Poza tym właściciel pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdził w badaniach klinicznych prowadzonych dla produktu Aminoplasma B.Braun 10% z elektrolitami – preparat zawierający porównywalny skład aminokwasów – skuteczną substytucję aminokwasów w trakcie żywienia pozajelitowego podawanego pacjentom w okresie pooperacyjnym po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej (n = 30) oraz pacjentów na oddziałach intensywnej opieki (n = 20).

Kompozycja aminokwasów została tak dobrana, aby zapewnić właściwą substytucję aminokwasów w trakcie PN oraz utrzymać jak najbardziej stabilny względny wzrost stężeń aminokwasów w osoczu. Wszystkie substraty występują w organizmie w trakcie normalnych procesów metabolizmu i przypominają substancje występujące w organizmie człowieka w normalnych warunkach. W związku z tym spodziewać się można, że produkty lecznicze mogą być stosowane z zachowaniem akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa. Zostało to potwierdzone w oparciu o dane uzyskane dla testowanego produktu Aminoplasma B.Braun 10% z elektrolitami, jak również dane uzyskane w trakcie badań porejestacyjnych roztworów Aminoplasma dopuszczonych do obrotu / dystrybuowanych w wielu krajach na całym świecie.

Podsumowując, produkt Aminoplasma B.Braun 15% charakteryzuje się bardzo dobrym profilem ryzyko-korzyści.

Część VI.2.3: Niewiadome kwestie w kontekście korzyści leczniczych

W oparciu o wyniki badań potwierdzających przydatność ocenianego produktu leczniczego (tzn. Aminoplasma B.Braun 10% z elektrolitami) potwierdzono skuteczność produktu podawanego pacjentom dorosłym w okresie pooperacyjnym oraz w stanie krytycznym.

Niektóre grupy pacjentów, jak kobiety w ciąży lub matki karmiące nie zostały objęte dalszymi badaniami. Niemniej jednak wieloletnie doświadczenie w zakresie stosowania roztworu aminokwasów potwierdza jego skuteczność oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa również dla tych szczególnie wrażliwych grup pacjentów, w szczególności w przypadku, kiedy pod uwagę weźmie się informacje zamieszczone w informacji o produkcie.

Część VI.2.4: Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Istotne zidentyfikowane zagrożenia związane ze stosowaniem roztworu do infuzji Aminoplasma 15% wymienione poniżej zostały także opisane w drukach informacyjnych dostarczanych profesjonalnym pracownikom służby zdrowia i pacjentom:

Zagrożenie	Co jest znane	Możliwość zapobiegania
------------	---------------	------------------------

Genetyczne zaburzenia metabolizmu białek i aminokwasów	Objawy zaburzeń metabolizmu aminokwasów dotyczą prawie wszystkich narządów, chociaż wiele – jak upośledzenie umysłowe lub napady (np. padaczkowe) – mają podłoże w funkcjonowaniu układu nerwowego. Występowanie fenyloketonurii – wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów polegające na tym, że organizm nie rozkłada aminokwasu zwanego fenyloalaniną – dotyka około 1 na 6.000 do 1 na 10.000 osób, podczas gdy inne, zwykle wrodzone zaburzenie metabolizmu polegające na niemożności metabolizowania aminokwasu zwanego tyrozyną, tzw. tyrozynemia, występuje u około 1 na 100.000 osób.	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”. - W związku z tym szczególnie zaleca się dokładne przeanalizowanie historii choroby każdego pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
Ciężkie (w tym. zagrażające życiu) zaburzenia serca i układu krążenia	Do grupy wysokiego ryzyka zaliczają się osoby cierpiące na miażdżycę naczyń krwionośnych – potencjalnie niebezpieczny stan, w którym tętnice zatykają się drobkami tłuszczu, jak na przykład cholesterol -, z genetycznymi predyspozycjami, wysokim ciśnieniem krwi oraz osoby chore na cukrzycę lub palacze. Zwężenie tętnicy nerkowej jest związane z chorobą sercowo-naczyniową i jest jednym z czynników prowadzących do niewydolności nerek.	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”. - Tak, podawanie właściwego roztworu Aminoplasma firmy B.Braun nie jest dopuszczalne w przypadku dzieci poniżej drugiego roku życia. Stosowna informacja znajduje się także w drukach informacyjnych.
Niewystarczające zaopatrzenie tkanek w tlen (hipoksja)	Objawy hipoksji obejmują: ból głowy, zmęczenie, spłycenie oddechu i nudności. Ciężkie zaburzenia zaopatrzenia w tlen może także prowadzić do	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały

	poważniejszych objawów, jak na przykład śpiączka, napady (np. padaczki), a nawet zgon. Hipoksja jest również wymieniana jako jeden z możliwych czynników ryzyka wczesnej cholestazy u wcześniaków, którym podaje się żywienie pozajelitowe.	właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”. - Tak, podawanie właściwego roztworu Aminoplasma firmy B.Braun nie jest dopuszczalne w przypadku dzieci poniżej drugiego roku życia. Stosowna informacja znajduje się także w drukach informacyjnych.
Akumulacja substancji o kwaśnym odczynie we krwi (kwasica)	Odczyn pH organizmu poniżej 7,1 może prowadzić do nieprawidłowego rytmu serca. Generalnie nie ma specyficznych objawów takiego stanu, a wśród znanych objawów wymienić można trudności w oddychaniu, bóle w klatce piersiowej, ból głowy, stany splątania, ogólne osłabienie i ból kości. Podawanie roztworów Aminoplasma może pogarszać ten stan, ponieważ metabolizm białek i aminokwasów przyspiesza produkcję kwasów.	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”.
(Ciężka) choroba wątroby	Pacjenci cierpiący z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, infekcje wirusowe leczone z wykorzystaniem wielu produktów leczniczych, są narażeni na ryzyko choroby (ciężkiej) wątroby. Na choroby wątroby cierpi około 6% mieszkańców Unii Europejskiej. Wskutek chorób wątroby dochodzi do zmiany profilu aminokwasów, co może w konsekwencji prowadzić do podwyższonego poziomu amoniaku we krwi	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”. - Tak, poprzez monitorowanie czynności wątroby oraz dokładne dostosowywanie wielkości dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby. Zalecenia te znajdują się również w drukach

	(hiperamonemia); podwyższony poziom określonych aminokwasów (aminokwasy aromatyczne) wraz z hiperamonemią odgrywają istotną rolę w rozwijaniu się choroby wątroby zwanej encefalopatią wątrobową (polegającej na pogorszeniu czynności mózgu wskutek tego, że wątroba nie jest w stanie usuwać toksycznych substancji z krwioobiegu). Długoterminowe żywienie pozajelitowe to kolejny czynnik ryzyka w kontekście występowania choroby wątroby zależna od żywienia pozajelitowego (<i>PNALD– Parenteral Nutrition-Associated Liver Disease</i>). W związku z tym, że rozwój tej choroby jest zwykle powolny, a jej długotrwałe efekty niedoceniane, PNALD jest często zbyt późno wykrywana, kiedy to uszkodzenia wątroby są już nieodwracalne. Częstość występowania PNALD zwiększa się wraz z okresem stosowania całkowitego żywienia pozajelitowego i jest większa w przypadku niemowląt.	informacyjnych (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W razie wystąpienia komplikacji należy natychmiast zastosować właściwe działania korygujące.
Uszkodzenie nerek w przypadku braku właściwego leczenia nerkozastępczego	Cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi, choroby serca, palenie papierosów i nadwaga to niektóre z czynników ryzyka prowadzące do niewydolności (ciężkiej) nerek. Co więcej, prawdopodobieństwo chronicznej niewydolności nerek wzrasta u osób w podeszłym wieku. Podczas gdy około 7,2% osób powyżej 30. roku życia i starszych cierpi na chroniczną	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15% w przypadku ciężkiej niewydolności nerek przy jednoczesnym braku właściwego leczenia nerkozastępczego. Ostrzeżenie to zostało również stosownie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta

	niewydolność nerek, częstość występowania wynosi około 23,4%, a w przypadku osób powyżej 64. roku częstość ta wzrasta do 35,8%. Suplementacja aminokwasów może zwiększać stężenie mocznika we krwi. Duże stężenie mocznika we krwi (BUN = <i>blood urea nitrogen</i>) wskazuje na niewydolność nerek.	„Kiedy nie stosować ...”. - Tak, poprzez monitorowanie czynności nerek oraz dokładne dostosowywanie wielkości dawki u pacjentów z niewydolnością nerek. Zalecenia te znajdują się również w drukach informacyjnych (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Niedostatecznie kontrolowana niewydolność serca z widocznymi zaburzeniami krążenia (zdekompensowana niewydolność serca)	Zdekompensowana niewydolność serca to zaburzenia objawiające się jako ostre stany nagromadzenia się nadmiernej ilości płynu w płucach (obrzęk płuc), lub letarg, obniżona tolerancja wysiłku fizycznego lub wydłużające się okresy zadyszki wysiłkowej. Pacjenci z grupy ryzyka to osoby z podwyższonym ciśnieniem krwi, chorobami serca, cukrzycą, chorobami wirusowymi i osoby w podeszłym wieku.	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”.
Gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc)	Gromadzenie się płynu w płucach może być skutkiem choroby lub zaburzeń serca. Może mieć także inne przyczyny, jak przeciążenie płynami w trakcie leczenia. Ostry obrzęk płuc jest doświadczeniem budzącym lęk u pacjenta. Objawy mogą mieć postać bledości, nadmiernego pocenia się, spłycenia lub przyspieszenie oddychania.	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”.
Nadmiar wody w organizmie, obrzęk kończyn (przewodnienie)	U pacjentów z nadmiarem wody w organizmie pojawiają się charakterystyczne objawy, jak wzrost masy ciała, wzmożone wytwarzanie lub wydłużony	- Tak, poprzez nie podawanie roztworów aminokwasów takich jak Aminoplasma B.Braun 15%. Uwaga, przeciwwskazania do leczenia pacjentów zostały

	pasaż moczu oraz rozcieńczenie sodu z osocza. Do przewodnienia może dojść u pacjentów z niewydolnością serca lub nerek lub u osób cierpiących na choroby hormonalne. Pacjentom w stanie przewodnienia nie należy podawać dużych objętości płynów, gdyż może to prowadzić do pogłębienia się stanu przewodnienia.	właściwie opisane w drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”.
Utrata wody i sodu (odwodnienie hipotoniczne)	Utracie wody i sodu z organizmu towarzyszyć mogą takie objawy, jak bóle głowy, nudności, wymioty, skurcze mięśni, letarg, uczucie zmęczenia lub dezorientacji. W grupie osób podwyższonego ryzyka odwodnienia hipotonicznego znajdują się osoby w podeszłym wieku, osoby przyjmujące steroidy lub wiele leków, a także pacjenci z demencją, wcześniejszym udarem, nietrzymaniem moczu lub z infekcją.	- Tak, poprzez odpowiednią podaż płynów i elektrolitów przed rozpoczęciem podawania żywienia pozajelitowego. Ostrzeżenie to zostało również stosownie opisane w stosownych drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Zbyt niskie stężenie sodu lub potasu we krwi (hiponatremia / hipokaliemia)	Objawy zbyt niskiego stężenia sodu obejmują nudności i wymioty, bóle głowy, stany splątania, letarg, utratę apetytu, uczucie zmęczenia, rozdrażnienie, zwiótnienie mięśni, skurcze, drgawki, spadek przytomności lub śpiączkę. Do grupy ryzyka wystąpienia hiponatremii lub hipokaliemii zalicza się szczególności osoby w podeszłym wieku. Co więcej, przypadki obniżenia poziomu potasu we krwi obserwuje się częściej u kobiet, niż u mężczyzn. Niektóre leki (tzw. diuretyki) stosowane w celu	- Tak, poprzez regularne monitorowanie stężenia elektrolitów. W przypadku stwierdzenia niskiego stężenia sodu i/lub potasu we krwi należy rozpocząć suplementację właściwych ilości elektrolitów. Zalecenia te znajdują się również we właściwych drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Wskazane jest także stosowanie produktów leczniczych oszczędzających potas.

	zwiększenia ilości wody przechodzącej przez nerki (czyli zwiększenia produkcji moczu) są częstą przyczyną niskich poziomów potasu we krwi.	
Nienormalnie duże stężenie osocza (zwiększona osmolarność osocza)	Do nienormalnie dużego stężenia osocza może dojść wskutek utraty wody, nadmiernego oddawania moczu, podwyższonego poziomu glukozy we krwi (hiperglikemia) lub wskutek udaru lub urazu głowy skutkujących obniżeniem uwalnianiem hormonu zwanego „hormonem antydiuretycznym”, który jest odpowiedzialny za wtórną absorpcję wody w nerkach. Pacjenci w zaburzonym stanie psychicznym, pacjenci zaintubowani oraz niemowlęta i osoby w podeszłym wieku znajdują się grupie podwyższonego ryzyka hipernatremii. Przedłużający się stan hipernatremii wiąże się z wysokim wskaźnikiem śmiertelności.	- Tak, pacjenci z nienormalnie dużym stężeniem osocza winni być objęci ciągłym leczeniem i regularnie monitorowani. Stosowne informacje znajdują się także we właściwych drukach informacyjnych dla produktu Aminoplasma B.Braun (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Noworodki urodzone o czasie (i wcześniaki) oraz niemowlęta poniżej 2. roku życia	Wcześniaki oraz niemowlęta urodzone o czasie wymagają specjalnie zbilansowanych roztworów do żywienia pozajelitowego zaspokajających specyficzne zapotrzebowanie na środki odżywcze, inne niż u starszych dzieci i osób dorosłych. Skład produktu Aminoplasma 15% firmy B.Braun nie zaspokaja w pełni tych specjalnych pediatrycznych wymagań.	- Tak, produktu Aminoplasma 15% firmy B.Braun nie można podawać dzieciom poniżej drugiego roku życia. Stosowne informacje znajdują się także we właściwych drukach informacyjnych (patrz rozdział 2 ulotki dla pacjenta „Kiedy nie stosować ...”).

Istotne potencjalne zagrożenia

Nie dotyczy – dla tego produktu nie zidentyfikowano żadnych istotnych potencjalnych zagrożeń.

Brakujące informacje

Zagrożenie	Co na ten temat wiadomo
Dla przedmiotowego produktu leczniczego nie prowadzono badań dot. stosowania u kobiet w ciąży ani matek karmiących. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących szkodliwego wpływu na reprodukcję.	Bardzo ograniczone dane uzyskane w trakcie badań potwierdzają, że infuzja aminokwasów do krwioobiegu kobiety w ciąży prowadziła do znaczącego wzrostu stężenia większości podawanych aminokwasów również w pępowinie. Niemniej jednak z uwagi na brak wystarczających danych produkt leczniczy może być podawany kobietom w ciąży i matkom karmiącym z zachowaniem ostrożności i wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.
Nie można całkowicie wykluczyć przypadków stosowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem u urodzonych o czasie noworodków (wcześniaków) oraz niemowląt poniżej 2. roku życia.	Wcześnieiki oraz noworodki znajdujące się w szczególnych stanach klinicznych, jak przedłużający się poród, wymagają zwykle żywienia pozajelitowego. Niemniej jednak wcześniaki i noworodki mają inne zapotrzebowanie na aminokwasy niż dzieci starsze i dorośli. Proporcje składników zastosowanych w preparacie aminokwasowym Aminoplasma 15% firmy B.Braun nie spełnia do końca tych specyficznych wymagań. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w drukach informacyjnych, tego produktu leczniczego nie wolno podawać noworodkom urodzonym o czasie i wcześniakom oraz dzieciom w wieku poniżej 2 lat. Pomimo iż liczba raportów dot. stosowania roztworów aminokwasowych niezgodnie z przeznaczeniem (stosowanych jako roztwory podstawowe uzupełniane dodatkowymi substancjami odżywczymi) jest ograniczona, to stosowanie tych produktów jest wskazane wyłącznie dla dzieci w wieku powyżej 2. roku życia.

Część VI.2.5: Podsumowanie dodatkowych środków minimalizowania ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

W oparciu o wyniki analizy korzyści i ryzyka przeprowadzonej dla roztworu do infuzji Aminoplasma 15%, a także po zbadaniu profilu bezpieczeństwa przedmiotowego leku oszacowano, że nie ma konieczności podejmowania dodatkowych środków minimalizowania ryzyka w kontekście przedmiotowego produktu. Informacje dostarczane aktualnie fachowym pracownikom służby zdrowia (charakterystyka produktu leczniczego) oraz pacjentom (ulotka dla pacjenta) uznaje się za wystarczające w kontekście przekazania lekarzom i pacjentom informacji dot. występowania potencjalnych zagrożeń oraz zapewnienia bezpiecznego stosowania roztworu do infuzji Aminoplasma 15%.

Część VI.2.6: Opracowany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

W oparciu o wyniki analizy korzyści i ryzyka przeprowadzonej dla roztworu do infuzji Aminoplasma 15%, a także po zbadaniu profilu bezpieczeństwa przedmiotowego leku oszacowano, że nie ma konieczności prowadzenia dodatkowych badań i/lub aktywności dot. bezpieczeństwa. Podobnie na ten moment nie ma także potrzeby prowadzenia dodatkowych badań dot. skuteczności. Aktualnie nie trwają żadne badania i nie planuje się prowadzenia takowych badań.

Część VI.2.7: Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla roztworu do infuzji Aminoplasma 15%.