

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Metamizole Kabi (*Metamizolum*)

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego Metamizole Kabi i Ulotka dołączona do opakowania zawierają najważniejsze informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Metamizole Kabi powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Wskazania do stosowania Metamizole Kabi to:

- Bóle różnego pochodzenia o dużym nasileniu.
- Gorączka, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

Metamizol w postaci roztworu do wstrzykiwań należy stosować tylko w przypadku, kiedy podanie doustne nie jest wskazane.

Produkt leczniczy zawiera metamizol sodowy jako substancję czynną i jest podawany dożylnie lub domięśniowo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Metamizole Kabi, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Metamizole Kabi 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 dołączonej do opakowania i w Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;

- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu leczniczego, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób, w jaki pacjent nabywa produkt leczniczy (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*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Metamizole Kabi 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 leczniczego Metamizole Kabi. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczących bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Polekowe uszkodzenie wątroby
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka - Polekowe uszkodzenie wątroby	
Dowody związku pomiędzy stosowaniem metamizolu a występowaniem polekowego uszkodzenia wątroby	Dowody związku pomiędzy stosowaniem metamizolu a występowaniem polekowego uszkodzenia wątroby pochodzą z opublikowanych przypadków, serii przypadków i z doniesień spontanicznych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci w podeszłym wieku. Pacjenci z wcześniejszym epizodem uszkodzenia wątroby w wywiadzie, który wystąpił podczas leczenia metamizolem.

	Pacjenci z wcześniejszymi reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem metamizolu.
Środki minimalizacji ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i> • Zalecenia i informacje dotyczące bezpieczeństwa w punkcie 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” i w punkcie 4.8 „Działania niepożądane” Charakterystyki Produktu Leczniczego. • Zalecenia w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metamizole Kabi” i w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” Ulotki dołączonej do opakowania. <i>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</i> Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia mający na celu zwiększenie świadomości na temat ryzyka uszkodzenia wątroby wywołanego przez leki (2020 r.).

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 Metamizole Kabi.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Metamizole Kabi.