

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Naloxone Accord (*Naloxoni hydrochloridum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. RMP) dla produktu leczniczego Naloxone Accord. RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Naloxone Accord, jak można je zminimalizować i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z jego przyjmowaniem.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta Naloxone Accord zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak Naloxone Accord powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla Naloxone Accord.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Naloxone Accord jest do stosowania we wskazaniach:

- Całkowitego lub częściowego odwracania hamującego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), szczególnie depresji oddechowej wywołanej opioidami naturalnymi lub syntetycznymi.
- Rozpoznanie podejrzanego ostrego przedawkowania lub zatrucia opioidami.
- Całkowitego lub częściowego odwrócenie depresji oddechowej i innej depresji ośrodkowego układu nerwowego u noworodków, których matki otrzymywały opioidy.

Naloxone Accord powinien być podawany wyłącznie przez personel medyczny.

Produkt leczniczy zawiera substancję czynną naloxonu chlorowodorek, można być wstrzykiwany dożylnie (*iv.*) lub domięśniowo (*im.*) lub może być podawany we wlewie dożylnym.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Naloxone Accord wraz z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia ryzyka oraz propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem Naloxone Accord.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zawieszone w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania i Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczone dla pacjentów i 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 w sposób ciągły 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 Naloxone Accord to ryzyka, które wymagają specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Naloxone Accord. 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).

Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Wystąpienie ostrego zespołu odstawiennego • Opóźniona depresja oddechowa spowodowana krótkim okresem półtrwania naloksonu • Brak działania przy przedawkowaniu mieszanym (jednoczesne przedawkowanie leków nieopiodowych)
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 specjalnych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Naloxone Accord.

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

Nie ma badań wymaganych dla Naloxone Accord.