

CZEŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Nutrineal PD4 z 1,1% roztworem aminokwasów (zwanym w dalszej części Nutrineal). RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Nutrineal.

Charakterystyka i ulotka produktu Nutrineal zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat stosowania produktu leczniczego Nutrineal.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Nutrineal jest roztworem elektrolitów z aminokwasami wskazanym do dializy otrzewnowej u pacjentów z niedoborem białka. Zawiera 15 aminokwasów (alanina, arginina, glicyna, histydyna, izoleucyna, leucyna, lizyny chlorowodorek, metionia, fenyloalanina, prolina, seryna, treonina, tryptofan, tyrozyna, walina), wodę i elektrolity (sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny) jako substancje czynne. Jest podawany dootrzewnowo.

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

Brak istotnych zagrożeń w Planie Zarządzania Ryzykiem produktu leczniczego Nutrineal; możliwe środki podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanych dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania – ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dostosowana w celu zapewnienia właściwego stosowania;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować ryzyka.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, stale są gromadzone i regularnie analizowane informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę Okresowych Raportów o Bezpieczeństwie (PSUR), 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 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 produktów leczniczych. 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).

Brak jest kwestii dotyczących bezpieczeństwa dla produktu leczniczego Nutrineal.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach i brakujących informacjach

W niniejszym Planie Zarządzania Ryzykiem brak jest kwestii dotyczących bezpieczeństwa. Wszelkie ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Nutrineal uważa się za w pełni scharakteryzowane i odpowiednio zarządzane zgodnie z rutynowymi środkami minimalizacji ryzyka wymienionymi w informacji o produkcie, które są zgodne ze standardową praktyką kliniczną.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Nutrineal.

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

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