

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego OXiN przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Syntetyczne powietrze medyczne stanowi nieodłączny element terapii wentylacyjnej. Dostarczane jest pacjentowi w ramach wentylacji wspomaganej lub kontrolowanej jako świeży gaz – samodzielnie albo w połączeniu z innymi składnikami. Syntetyczne powietrze medyczne jest często stosowane w skojarzeniu (mieszaniu) z tlenem medycznym. Ma również zastosowanie w anestezjologii – w skojarzeniu z tlenem, podtlenkiem azotu oraz ewentualnie innymi wziewnymi anestetykami halogenowymi. Syntetyczne powietrze medyczne może być także wykorzystywane jako gaz nośny w terapii nebulizacyjnej, tj. przy wziewnym podawaniu leków między innymi w takich schorzeniach jak astma i POChP (przelekla obturacyjna choroba płuc).

Syntetyczne powietrze medyczne nie jest przeznaczone do leczenia ani profilaktyki żadnej określonej choroby. Jest wykorzystywane jako zamiennik powietrza atmosferycznego, gdy do prowadzenia wentylacji wspomaganej lub kontrolowanej na OIT (oddziale intensywnej terapii) lub podczas znieczulenia ogólnego (niezależnie od jego przyczyny) potrzebny jest sprężony gaz o składzie analogicznym do powietrza. Mieszanina powietrza medycznego z tlenem w powietrzu wdychanym stanowi wówczas element profilaktyki i leczenia objawowego/przywracającego czynność fizjologiczną. Produkt zwykle stosowany jest w mieszaniu z tlenem, aby uzyskać odpowiednie stężenie tlenu do eliminowania/zapobiegania hipoksji (a właściwie hipoksemii) w przebiegu wielu różnych schorzeń i chorób. Hipoksemia oznacza niskie stężenie tlenu i obniżone/niskie ciśnienie parcjalne tlenu (PaO_2) w krwi tętniczej oraz obniżone/niskie wysycenie krwi tętniczej tlenem ($\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$) wyznaczane zazwyczaj metodą monitorowania saturacji (nasylenia) tlenem lub pulsoksymetrii (nieinwazyjna metoda przezskórnego oznaczania wysycenia krwi tlenem).

Zgromadzenie danych opisujących chorobowość i zapadalność, a także charakterystykę demograficzną populacji pacjentów, w której stosowane jest syntetyczne powietrze medyczne, nie jest możliwe.

Powietrze medyczne jest powszechnie stosowane u pacjentów obu płci i we wszystkich grupach wiekowych, u chorych reprezentujących różne rasy i pochodzenie etniczne.

Brak jest opcji terapeutycznych stanowiących jednoznaczną alternatywę dla powietrza medycznego.

Prawidłowe utlenowanie wymaga stosowania mieszaniny gazów zawierającej powietrze medyczne wzbogacone w razie potrzeby tlenem medycznym. Powietrze wdychane stanowi podstawowy czynnik utrzymywania integralności komórek i stanu homeostazy. Przedłużający się niedobór tlenu wywołuje zaburzenia czynności komórek prowadzące ostatecznie do ich śmierci. W zależności od nasilenia i czasu trwania niedoboru tlenu hipoksyjna mieszanina gazów może powodować niedokrwienie tkanek, a w konsekwencji ich obumieranie.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Nie opracowano formalnego programu rozwoju klinicznego umożliwiającego ocenę korzyści wynikających z leczenia syntetycznym powietrzem medycznym. Bezpieczeństwo i skuteczność klinicznych zastosowań powietrza medycznego jest dobrze udokumentowane na podstawie kilkudziesięciu lat wykorzystywania powietrza medycznego w praktyce medycznej.

Syntetyczne powietrze medyczne jest mieszaniną gazów - tlenu i azotu o składzie objętościowym zbliżonym do zwykłego powietrza atmosferycznego. Syntetyczne powietrze medyczne jest wykorzystywane jako zamiennik zwykłego powietrza atmosferycznego. Powietrze atmosferyczne stanowi mieszaninę tlenu w stężeniu ok. 21% oraz azotu w stężeniu ok. 78%. Zawiera także śladowe ilości argonu, dwutlenku węgla, wodoru, neonu, helu oraz innych gazów (ok. 1%).

Podobnie jak powietrze atmosferyczne, syntetyczne powietrze medyczne zawiera tlen. Tlen jest pierwiastkiem niezbędnym do życia. Tlen wprowadzany do płuc w procesie oddychania przenika następnie do krwi. Krew rozprowadza tlen do wszystkich tkanek organizmu, umożliwiając ich prawidłowe funkcjonowanie.

Syntetyczne powietrze medyczne jest standardowo stosowane w mieszaniu z tlenem, aby zwiększyć ilość tlenu w powietrzu wdychanym i usprawnić osiągnięcie prawidłowego utlenowania organizmu.

Syntetyczne powietrze medyczne jest stosowane wziewnie. Zalecana dawka jest określana indywidualnie w zależności od stanu pacjenta. Czas trwania leczenia oraz częstotliwość podawania syntetycznego powietrza medycznego ustala lekarz.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Syntetyczne powietrze medyczne można stosować jako alternatywę dla zwykłego powietrza atmosferycznego we wszystkich grupach wiekowych.

VI. 2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Brak nowych bądź wcześniej zidentyfikowanych zagrożeń związanych z klinicznym stosowaniem syntetycznego powietrza medycznego. Stosowanie produktu i postępowanie z nim są dokładnie opisane w ChPL. Uznaje się, że rutynowa porejestacyjna kontrola bezpieczeństwa stanowi wystarczający środek weryfikacji i zabezpieczenia udokumentowanego stosunku korzyści do ryzyka związanego z klinicznym stosowaniem syntetycznego powietrza medycznego.

Nie stwierdza się istotnych zidentyfikowanych zagrożeń związanych z klinicznym stosowaniem syntetycznego powietrza medycznego, przy zastrzeżeniu, że produkt jest używany zgodnie z treścią ChPL oraz ulotki dołączonej do opakowania.

Ryzyko	Dostępne informacje (w tym przyczyny klasyfikacji jako potencjalne ryzyko)
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje (w tym przyczyny klasyfikacji jako potencjalne zagrożenie)
Barotrauma (uraz ciśnieniowy płuc) – gdy syntetyczne powietrze medyczne podawane jest w przepływie ciągłym bez zaworu do redukcji ciśnienia.	Nie odnotowano przypadków barotraumy podczas podawania syntetycznego powietrza medycznego. W przypadku syntetycznego powietrza medycznego, podobnie jak każdego sprężonego gazu, istnieje jednak potencjalne ryzyko barotraumy w narządach umiejscowionych w pobliżu dróg oddechowych, związane z podawaniem gazu w przepływie ciągłym bez ciśnieniowego zaworu bezpieczeństwa.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Nie dotyczy (produkt dopuszczony do obrotu w trybie art. 10a)	Nie dotyczy (produkt dopuszczony do obrotu w trybie art. 10a)

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla wszystkich leków opracowywana jest charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów oraz innych pracowników ochrony zdrowia szczegółowe informacje dotyczące stosowania danego leku, zagrożeń związanych z jego wykorzystywaniem oraz zaleceń umożliwiających ich ograniczanie. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana uproszczonym językiem, dostępna jest w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki opisane we wspomnianych dokumentach określone są jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Zatwierdzoną charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) i ulotkę dołączoną do opakowania znaleźć można na stronach internetowych właściwego organu krajowego, w Polsce - URPL. Dotyczy to aktualnie obowiązujących wersji dokumentów dla leków rejestrowanych w trybie procedury narodowej lub procedury wzajemnego uznania.

W odniesieniu do syntetycznego powietrza medycznego nie opracowano żadnych dodatkowych środków minimalizujących ryzyko w żadnym z krajów UE.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Syntetyczne powietrze medyczne zostało dopuszczone do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania medycznego (w trybie przewidzianym w art. 10a). Powietrze medyczne zostało ponadto zarejestrowane na podstawie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w oparciu o dane bibliograficzne, przy czym informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności są dostępne w domenie publicznej.

Brak planu rozwoju po wprowadzeniu do obrotu oraz brak badań klinicznych, których przeprowadzenie jest warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wykaz badań w ramach planu rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Syntetyczne powietrze medyczne zostało dopuszczone do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania leczniczego (w trybie przewidzianym w art. 10a). Brak planu rozwoju po wprowadzeniu do obrotu oraz brak badań klinicznych, których przeprowadzenie jest warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak planu rozwoju po wprowadzeniu do obrotu oraz brak badań klinicznych, których przeprowadzenie jest warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy. Dokument stanowi pierwszą wersję planu zarządzania ryzykiem dla syntetycznego powietrza medycznego.