

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego OZASED® (midazolam).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego OZASED®. Plan zarządzania ryzykiem (RMP) opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu OZASED®, w jaki sposób można ryzyko ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego OZASED®.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) OZASED® oraz ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy OZASED® powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy OZASED® zarejestrowany do stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat w celu wywołania umiarkowanej sedacji przed zabiegiem terapeutycznym lub diagnostycznym lub jako premedykacja przed znieczuleniem (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy OZASED® zawiera midazolam jako substancję czynną, podawany jest w dawce 2 mg/ml roztworu doustnego w pojemniku zawierającym pojedynczą dawkę.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem leku i działania, jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Nie dotyczy. Biorąc pod uwagę ustalenia przedstawione w punkcie II oraz zgodnie z kryteriami stosowanymi obecnie w procedurze harmonizacji projektu w ramach RMP (Harmonisation of RMP Project, HaRP, wymóg Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi [Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human, CMDh]) nr 402/2019), oceniono, że obecnie nie ma zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego OZASED®.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Nie dotyczy. Biorąc pod uwagę ustalenia przedstawione w punkcie II oraz zgodnie z kryteriami stosowanymi obecnie w procedurze harmonizacji projektu w ramach RMP (HaRP, wymóg CMDh

nr 402/2019), oceniono, że obecnie nie ma zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego OZASED®.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka oraz dodatkowych aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego 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 OZASED®.

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

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