

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON, 4 mg, tabletki (*Dexamethasone*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy PABI-DEXAMETHASON powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu PABI-DEXAMETHASON powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy PABI-DEXAMETHASON zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: choroby neurologiczne – obrzęk mózgu, leczenie skojarzone zapalenia mózgu i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych; choroby płuc i dróg oddechowych – zaostrzenie objawów astmy w przypadkach, w których właściwe jest użycie kortykosteroidów doustnych, krup, faza aktywna sarkoidozy; choroby dermatologiczne – początkowy etap leczenia rozległych, ciężkich, ostrych chorób skóry wrażliwych na działanie glikokortykosteroidów; zaburzenia autoimmunologiczne i choroby reumatyczne – początkowy etap leczenia chorób autoimmunologicznych, fazy aktywne układowych zapaleń naczyń, ciężki postępujący przebieg aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów, ciężki układowy przebieg młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów; choroby hematologiczne – Idiopatyczna plamica małopłytkowa u dorosłych; choroby zakaźne – ciężkie choroby zakaźne wyłącznie w połączeniu z terapią przeciwniekcyjną; choroby onkologiczne – opieka paliatywna, profilaktyka i leczenie wymiotów, leczenie objawowego szpiczaka mnogiego, ostrej białaczki limfoblastycznej, ostrej białaczki limfocytowej, choroby Hodgkina i chłoniaka nieziarniczego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera *dexamethasone* jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu PABI-DEXAMETHASON można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu PABI-DEXAMETHASON, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON 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 dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla 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 i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON, 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 PABI-DEXAMETHASON 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 przyjmowany. 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 PABI-DEXAMETHASON. 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).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Nie dotyczy
Istotne potencjalne ryzyka	Nie dotyczy
Brakujące informacje	Nie dotyczy

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 specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego PABI-DEXAMETHASON.