

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Peditrace Novum (*Cupri chloridum dihydricum, Mangani chloridum tetrahydricum, Kalii iodidum, Natrii selenis, Zinci chloridum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Peditrace Novum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Peditrace Novum, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Peditrace Novum.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Peditrace Novum i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Peditrace Novum powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP produktu leczniczego Peditrace Novum.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Peditrace Novum jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie podstawowego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe u wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, dzieci i młodzieży wymagających żywienia dożywlnego. Zawiera miedzi chlorek dwuwodny, manganu chlorek czterowodny, potasu jodek, sodu selenin, cynku chlorek jako substancje czynne i jest podawany w infuzji dożylniej.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Peditrace Novum, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Peditrace Novum 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 oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu leczniczego, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób w jaki pacjent nabywa produkt leczniczy (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, 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 Peditrace Novum 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 produktu leczniczego Peditrace Novum. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy, ponieważ nie wykryto istotnych zidentyfikowanych ryzyk, istotnych potencjalnych ryzyk oraz brakujących informacji.

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 Peditrace Novum.

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

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