

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (phenylephrine).

To jest podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. W RMP wyszczególniono istotne zagrożenia związane z produktem leczniczym Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, sposób minimalizacji tych zagrożeń oraz w jaki sposób uzyskać więcej informacji na temat zagrożeń i niepewności dotyczących tego produktu leczniczego (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta dla produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce dostarczają osobom wykonującym zawody medyczne i pacjentom kluczowych informacji dotyczących sposobu stosowania produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce dopuszczony jest do leczenia niedociśnienia podczas znieczulenia rdzeniowego (podpajęczynówkowego) zewnątrzoponowego lub ogólnego oraz w celu zapobiegania niedociśnienia wywołanego znieczuleniem rdzeniowym podczas cięcia cesarskiego (pełne wskazania patrz w ChPL). Zawiera on fenylefrynę jako substancję czynną i podaje się go w bolusie dożylnym lub w ciągłym wlewie dożylnym.

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

Istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce wraz ze środkami mającymi na celu zminimalizowanie takiego ryzyka oraz proponowane badania mające na celu uzyskanie dodatkowych informacji na temat ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce przedstawiono poniżej.

Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności oraz zalecenia dotyczące prawidłowego sposobu stosowania zamieszczane w ulotce dla pacjenta i charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowań – ilość leku w opakowaniu dobrana jest tak, aby zapewnić właściwe stosowanie leku;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W przypadku produktu Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, środki te nie są uzupełniane *dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka*.

Jeśli istotne informacje, które mogą wpływać na bezpieczne stosowanie produktu Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce nie są jeszcze dostępne, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce to zagrożenia, 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 stosowany. Istotne zagrożenia można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to obawy, co do których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Potencjalne zagrożenia to obawy, dla których związek ze stosowaniem tego produktu leczniczego jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale takie powiązanie nie zostało jeszcze udowodnione i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. na temat długotrwałego stosowania leku).

Tabela 5: Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	Nadwrażliwość Zaburzenia rytmu serca
Istotne potencjalne zagrożenia	Podanie pozanaczyniowe
Brakujące informacje	Stosowanie u dzieci i młodzieży

II.B Podsumowanie informacji dotyczących istotnego ryzyka

Tabela 6: Podsumowanie informacji dotyczących istotnego ryzyka

Istotne zidentyfikowane zagrożenie: Nadwrażliwość	
Dowody na powiązanie zagrożenia z lekiem	Nadwrażliwość jest dobrze znanym działaniem niepożądanym fenylefryny, opisywanym głównie podczas podania miejscowego do oka; jednak reakcje nadwrażliwości mogą również wystąpić po podaniu pozajelitowym.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie miejscową reakcją alergiczną związaną z podaniem kropli do oczu zawierających fenylefrynę może wystąpić ogólna reakcja nadwrażliwości po podaniu pozajelitowym.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL, punkt 4.3 i 4.8 - Ulotka dla pacjenta, punkt 2 i 4 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka

	- Brak
--	--------

Istotne zidentyfikowane zagrożenie: Zaburzenia rytmu serca	
Dowody na powiązanie zagrożenia z lekiem	Zaburzenia rytmu serca są dobrze znanym działaniem niepożądanym fenylefryny opisanym w literaturze.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z chorobą wieńcową i przewlekłymi chorobami serca, jednocześnie występującą bradykardią i częściowym blokiem serca
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL, punkt 4.4, 4.5 i 4.8 - Ulotka dla pacjenta, punkt 2 i 4 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka - Brak

Istotne potencjalne zagrożenie: Podanie pozanaczyniowe	
Dowody na powiązanie zagrożenia z lekiem	Drażniące właściwości fenylefryny są dobrze znane i opisywane w literaturze.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nieznane
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL, punkt 4.4 i 4.8 - Ulotka dla pacjenta, punkt 4 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka - Brak

Brakujące informacje: Stosowanie u dzieci i młodzieży	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka - ChPL, punkt 4.2 - Ulotka dla pacjenta, punkt 2 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka - Brak

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak wymaganych badań dotyczących produktu leczniczego Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.