

CZĘŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Physioneal

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Physioneal 35 i 40 w opakowaniu Viaflex i Clear-Flex, zwanym w dalszej części Physioneal chyba że podano inaczej. RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Physioneal.

Charakterystyka i ulotka produktu Physioneal zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat stosowania produktu leczniczego Physioneal.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Physioneal jest wskazany do dializy otrzewnowej, w przypadku ostrej i przewlekłej niewydolności nerek, ciężkiego zatrzymania wody w organizmie, ciężkich zaburzeń gospodarki elektrolitowej, zatrucia lekami podlegającymi dializie, kiedy nie można zastosować bardziej odpowiednich, innych metod leczenia. Roztwory do dializy Physioneal, zawierające wodorowęglan i mleczan, o fizjologicznym pH są szczególnie wskazane dla pacjentów odczuwających ból lub dyskomfort podczas procesu napełniania przy użyciu płynów o niskim pH, opartych wyłącznie na buforze mleczanowym; pełny opis wskazań dostępny w ChPL. Produkt leczniczy Physioneal jest przeznaczony do podawania wyłącznie dootrzewnowo i zawiera następujące substancje czynne:

Physioneal 35 i 40

Komora A: Glukoza jednowodna, wapnia chlorek dwuwodny i magnezu chlorek sześciowodny.

Komora B: Sodu chlorek, sodu wodorowęglan i sodu mleczan, roztwór.

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

Brak istotnych zagrożeń w Planie Zarządzania Ryzykiem produktu leczniczego Physioneal; możliwe środki podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanych dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania – ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dostosowana w celu zapewnienia właściwego stosowania;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować ryzyko.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, stale są gromadzone i regularnie analizowane informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, 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 Physioneal 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 produktów leczniczych. 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). Brak jest kwestii dotyczących bezpieczeństwa (istotnych zagrożeń lub brakujących informacji) dla produktu leczniczego Physioneal.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach i brakujących informacjach

W niniejszym Planie Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Physioneal brak jest kwestii dotyczących bezpieczeństwa. Wszelkie ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Physioneal uważa się za w pełni scharakteryzowane i odpowiednio zarządzane zgodnie z rutynowymi środkami minimalizacji ryzyka wymienionymi w informacji o produkcie, które są zgodne ze standardową praktyką kliniczną.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Physioneal.

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

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