

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Propofol Farmak (*Propofolum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Propofol Farmak. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Propofol Farmak, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Propofol Farmak.

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Propofol Farmak.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Propofol Farmak 1% jest krótko działającym dożylnym lekiem do znieczulenia ogólnego, lek jest wskazany w:

- Wprowadzeniu i podtrzymaniu znieczulenia ogólnego u dorosłych i dzieci powyżej 1 miesiąca;
- Sedacji przy zabiegach diagnostycznych i chirurgicznych, samodzielnie lub w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym u dorosłych i dzieci powyżej 1 miesiąca;
- Sedacji wentylowanych pacjentów w wieku >16 lat na oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM).

Produkt leczniczy Propofol Farmak 2% jest krótko działającym dożylnym lekiem do znieczulenia ogólnego, lek jest wskazany w:

- Wprowadzeniu i podtrzymaniu znieczulenia ogólnego u dorosłych i dzieci powyżej 3 roku życia;
- Sedacji przy zabiegach diagnostycznych i chirurgicznych, samodzielnie lub w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym u dorosłych i dzieci > 3 lat;
- Sedacji wentylowanych pacjentów w wieku >16 lat na oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM).

(pełne wskazanie znajduje się w ChPL). Zawiera propofol jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Propofol Farmak, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Propofol Farmak 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

lecniczego 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, 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 Propofol Farmak 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 Propofol Farmak. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

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 Propofol Farmak.

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

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