

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Protamine sulfate LEO Pharma (*Protamini sulfas*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Protamine sulfate LEO Pharma. Dokument opisuje, iż żadne istotne ryzyka ani brakujące informacje związane ze stosowaniem produktu Protamine sulfate LEO Pharma nie zostały zidentyfikowane, w związku z tym żadne działania zmniejszające ryzyko nie zostały zdefiniowane. Jest to zgodne z GVP, moduł V.

Charakterystyka produktu leczniczego Protamine sulfate LEO Pharma i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak Protamine sulfate LEO Pharma powinien być stosowany.

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Protamine sulfate LEO Pharma jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- w leczeniu przedawkowania lub krwotoku podczas leczenia heparyną lub heparyną drobnocząsteczkową (LMWH)
- w celu przeciwdziałania przeciwzakrzepowemu działaniu heparyny lub heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH) przed operacją w trybie nagłym
- w celu odwrócenia przeciwzakrzepowego działania heparyny w zabiegach pomostowania krążeniowo-oddechowego.

Produkt leczniczy zawiera protaminy siarczan jako substancję czynną i podawany jest drogą dożylną jako pojedyncze wstrzyknięcie, podane powoli (maksymalna pojedyncza dawka to 5 ml lub 50 mg) lub w ciągłej powolnej 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 Protamine sulfate LEO Pharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Protamine sulfate LEO Pharma 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, 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 Protamine sulfate LEO Pharma 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 Protamine sulfate LEO Pharma. 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).

Nie zidentyfikowano żadnych istotnych ryzyk ani brakujących informacji dotyczących Protamine sulfate LEO Pharma, w związku z czym nie określono dalszych działań mających na celu zminimalizowanie lub scharakteryzowanie ryzyka.

| <b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b> |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                           | brak |
| Istotne potencjalne ryzyka                               | brak |
| Brakujące informacje                                     | brak |

## **II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach**

Brak istotnych ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Protamine sulfate LEO Pharma.

## **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 Protamine sulfate LEO Pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Protamine sulfate LEO Pharma.