

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Rocuronium Kalceks (Rocuronii bromidum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego **Rocuronium Kalceks**. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu **Rocuronium Kalceks**, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego **Rocuronium Kalceks**.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) **Rocuronium Kalceks** i Ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy **Rocuronium Kalceks** powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Rocuronium Kalceks należy do grupy leków zwanych lekami zwiotczającymi mięśnie.

Leki zwiotczające mięśnie są stosowane podczas operacji jako część znieczulenia ogólnego. Podczas operacji, mięśnie muszą być całkowicie zwiotczone. Ułatwia to chirurgowi wykonanie operacji.

Normalnie, nerwy wysyłają wiadomości zwane impulsami do mięśni. Rocuronium Kalceks działa poprzez blokowanie tych impulsów, dzięki czemu mięśnie ulegają zwiotczeniu. Ponieważ mięśnie oddechowe również są zwiotczone niezbędna będzie pomoc w oddychaniu (sztuczna wentylacja) podczas i po operacji, aż do odzyskania możliwości samodzielnego oddychania. Podczas zabiegu anestezjolog sprawdza działanie środka zwiotczającego mięśnie i w razie potrzeby podaje inny lek, by przyspieszyć ten proces.

Rocuronium Kalceks może być również stosowany w oddziałach intensywnej terapii, aby zwiotczyć mięśnie.

Produkt zawiera bromek rocuronium jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu lub infuzji; 1 ml roztworu zawiera 10 mg bromku rocuronium, każda fiolka po 5 ml roztworu zawiera 50 mg bromku rocuronium.

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego **Rocuronium Kalceks** 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 **Rocuronium Kalceks**. 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	Przedłużony blok nerwowo-mięśniowy Nadwrażliwość w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne Miopatia podczas długotrwałego stosowania na oddziałach intensywnej terapii Przedłużone porażenie i/lub osłabienie mięśni szkieletowych podczas długiego stosowania
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi (patrz ChPL p.4.4) Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami układu wątrobowo-żółciowego (patrz ChPL p.4.4) Zespół Kounisa
Brakujące informacje	Stosowanie podczas laktacji

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 3. Istotne zidentyfikowane ryzyko – Przedłużony blok nerwowo-mięśniowy

Istotne zidentyfikowane ryzyko – Przedłużony blok nerwowo-mięśniowy	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.4, 4.8 i 4.9; Ulotka dla pacjenta punkt 4. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy

Tabela 4. Istotne zidentyfikowane ryzyko – Nadwrażliwość w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne

Istotne zidentyfikowane ryzyko – Nadwrażliwość w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkty 4.2, 4.4 i 4.8; Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 4. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy

Tabela 5. Istotne zidentyfikowane ryzyko – Miopatia podczas długotrwałego stosowania na oddziałach intensywnej terapii

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Miopatia podczas długotrwałego stosowania na oddziałach intensywnej terapii	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.4, 4.5 i 4.8; Ulotka dla pacjenta punkt 4. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy

Tabela 6. Istotne zidentyfikowane ryzyko – Przedłużony paraliż i/lub osłabienie mięśni szkieletowych podczas długotrwałego stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Przedłużony paraliż i/lub osłabienie mięśni szkieletowych podczas długotrwałego stosowania	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.4; Ulotka dla pacjenta punkt 4. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy

Tabela 7. Istotne potencjalne ryzyko – Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi

Istotne potencjalne ryzyko - Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.4; Ulotka dla pacjenta punkt 2.

	Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy
--	--

Tabela 8. Istotne potencjalne ryzyko – Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami układu wątrobowo-żółciowego

Istotne potencjalne ryzyko - Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami układu wątrobowo-żółciowego	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.2, 4.4, 5.1 i 5.2; Ulotka dla pacjenta punkt 2. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy

Tabela 9. Istotne potencjalne ryzyko – Zespół Kounisa

Istotne potencjalne ryzyko - Zespół Kounisa	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy

Tabela 10. Brakujące informacje – Stosowanie podczas laktacji

Brakujące informacje - Stosowanie podczas laktacji	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL punkt 4.6; Ulotka dla pacjenta punkt 2. Produkt leczniczy stosowany w leczeniu zamkniętym. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Nie dotyczy

II.C Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.