

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Runrapiq (Landiololi hydrochloridum).

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

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Runrapiq.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Runrapiq zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- Częstoskurcz nadkomorowy i szybka kontrola czynności skurczowej komór u pacjentów z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków w okresie okołoperacyjnym, pooperacyjnym lub w innych przypadkach, gdy konieczna jest krótkotrwała kontrola czynności skurczowej komór za pomocą środka o krótkim działaniu.
- Niewyrównany częstoskurcz zatokowy, jeśli w ocenie lekarza szybki rytm serca wymaga swoistej interwencji.

Landiolol jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Landiolol nie jest wskazany do stosowania w chorobach przewlekłych.

Produkt leczniczy zawiera landiololu chlorowodorek jako substancję czynną, podawany jest dożylnie w kontrolowanych warunkach.

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

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

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Runrapiq są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Runrapiq 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 Runrapiq. 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	• Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brakujące informacje: Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nie ma wystarczających danych na temat stosowania chlorowodorku landiololu u kobiet w ciąży i (lub) karmiących piersią. Mając na uwadze działanie farmakologiczne beta-adrenolityków, w późniejszym okresie ciąży należy uwzględnić działania niepożądane u płodu i noworodka (zwłaszcza hipoglikemię, niedociśnienie tętnicze i bradykardię). Jeśli leczenie chlorowodorkiem landiololu jest uważane za niezbędne, należy monitorować maciczno-łożyskowy przepływ krwi oraz rozwój płodu. Noworodek musi pozostawać pod ścisłą obserwacją. Należy podjąć decyzję dotyczącą przerwania karmienia piersią lub przerwania albo odstawienia leczenia chlorowodorkiem landiololu, uwzględniając korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla matki związane z leczeniem.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w wieku rozrodczym
Środki minimalizacji	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u>

ryzyka	• ChPL punkty 4.4, 4.6 • Ulotka dla pacjenta punkt 3 • Kategorii dostępności leku: lek wydawany na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> • Brak środków minimalizacji ryzyka
--------	--

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 Runrapiq.

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

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