

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (*Mepivacaini hydrochloridum*)

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla leku Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. W RMP wyszczególniono ważne zagrożenia związane z Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, jak można je zminimalizować oraz w jaki sposób można uzyskać więcej informacji na temat Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i niejasności (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań oraz ulotka dołączona do opakowania zawierają istotne informacje dla personelu medycznego i pacjentów dotyczące sposobu stosowania produktu leczniczego Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Ważne nowe zastrzeżenia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest dopuszczony do stosowania w znieczuleniu miejscowym i lokoregionalnym w chirurgii stomatologicznej u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat (ok. 20 kg masy ciała) (pełne wskazanie w ChPL). Zawiera chlorowodorek mepiwakainy jako substancję czynną i jest wstrzykiwany miejscowo.

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

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, a także środki mające na celu zminimalizowanie takiego ryzyka oraz proponowane badania mające na celu uzyskanie dodatkowych informacji na temat zagrożeń związanych z produktem leczniczym Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych to:

Szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dla pacjenta i 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.

Oprócz tych środków, informacje o działaniach niepożądanych są gromadzone w sposób ciągły i regularnie analizowane, w tym ocena okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działania.

Środki te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista ważnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań to zagrożenia, które wymagają specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby można było bezpiecznie podawać produkt leczniczy. 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 Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w przypadku których związek ze stosowaniem tego leku jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać ((np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku));

Lista ważnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

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 Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Mepidental 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.