

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla grupy produktów leczniczych SmofKabiven, emulsja do infuzji

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla grupy produktów leczniczych SmofKabiven, emulsja do infuzji. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych SmofKabiven, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych SmofKabiven.

Charakterystyki Produktów Leczniczych SmofKabiven i Ulotki dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze SmofKabiven powinny być stosowane.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze SmofKabiven są zarejestrowane do stosowania w żywieniu pozajelitowym u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 2 lat i powyżej, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane (patrz Charakterystyki Produktów Leczniczych w celu uzyskania pełnych wskazań). Zawierają glukozę jednowodną, alaninę, argininę, glicynę, histydynę, izoleucynę, leucynę, lizynę (jako octan), metioninę, fenyloalaninę, prolinę, serynę, taurynę, treoninę, tryptofan, tyrozinę, walinę, wapnia chlorek dwuwodny*, sodu glicerofosforan uwodniony*, magnezu siarczan siedmiowodny*, potasu chlorek*, sodu octan trójwodny*, cynku siarczan siedmiowodny*, olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olej z oliwek oczyszczony, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy (*nie są zawarte w SmofKabiven EF/SmofKabiven extra Nitrogen EF) jako substancje czynne i są podawane w infuzji dożylniej.

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

Istotne ryzyka produktów leczniczych SmofKabiven, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych SmofKabiven 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 Ulotkach dla pacjenta i w Charakterystykach Produktów Leczniczych przeznaczonych dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniach leków;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowań leków, zapewniające ich właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leków – sposób w jaki pacjent nabywa leki (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z ich stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych SmofKabiven to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko w taki sposób, żeby produkty lecznicze mogły być bezpiecznie podawane. 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 produktów leczniczych SmofKabiven. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leków 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 produktów leczniczych, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leków).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	brak
Istotne potencjalne ryzyka	brak
Brakujące informacje	brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy, ponieważ nie zostały zidentyfikowane istotne ryzyka, potencjalne ryzyka ani brakujące informacje.

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 produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych SmofKabiven.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych SmofKabiven.