

Part VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi (siarczan morfiny)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi jest zarejestrowany do stosowania w następujących wskazaniach:

Silne bóle wywołane rozległymi urazami.

Produkt leczniczy zawiera siarczan morfiny jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi 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 Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi 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 wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi. 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	Niewydolność oddechowa Uzależnienie od leku i zespół odstawienia	
Istotne potencjalne ryzyka	Nadużywanie leku Przypadkowe przedawkowanie Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby	
Brakujące informacje	Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią	

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Niewydolność oddechowa	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Depresja oddechowa jest dobrze znaną reakcją niepożądaną na morfinę, związaną z jej mechanizmem działania i właściwościami farmakodynamicznymi.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Depresja oddechowa występuje najczęściej u pacjentów geriatrycznych i osłabionych oraz u osób z towarzyszącym niedotlenieniem lub hiperkapnią.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.3 i 4.4. UDP punkt 2.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Uzależnienie od leku i zespół odstawienia	
Dowody wskazujące na	Uzależnienie od leku, a następnie zespół odstawienia, jest dobrze

istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	znaną reakcją niepożądaną na morfinę, związaną z jej mechanizmem działania i właściwościami farmakodynamicznymi.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Długotrwałe stosowanie Stosowanie u pacjentów, u których wystąpiło nadużywanie leków w wywiadzie.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. UdP punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Nadużywanie leku

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nadużywanie morfiny i innych opiatów jest dobrze znanym stanem medycznym.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Długotrwałe stosowanie Stosowanie u pacjentów, u których wystąpiło nadużywanie leków w wywiadzie. Nadużywania używek (w tym alkoholizm) w wywiadzie rodzinnym Pacjenci z chorobą psychiczną (np. silna depresja)
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. UdP punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Przypadkowe przedawkowanie

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przedawkowanie morfiny jest dobrze znanym stanem medycznym.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Błędy w dawkowaniu Pomyłka między ml a mg Stosowanie różnych preparatów u jednego pacjenta Zmiana z innego opioidu na morfinę Szybkie podawanie
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.9. UdP punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-	Zmiany w farmakokinetyce morfiny u pacjentów z niewydolnością nerek są dobrze znanym zjawiskiem opisanym w monografiach
---	---

skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	leków, a także w informacjach o produkcie dla preparatów morfinowych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. UdP punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zmiany farmakokinetyki morfiny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby są dobrze znanym zjawiskiem opisanym w monografiach leków, a także w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających morfinę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z niewydolnością wątroby
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. UdP punkt 2.

Brakujące informacje Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.6. UdP punkt 2.

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 Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi.