

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem według produktu

Ponieważ ten produkt leczniczy jest przeznaczony do dopuszczenia w zakresie dobrze ugruntowanego zastosowania, nie ma referencyjnego produktu leczniczego. W związku z tym informacje zawarte w części VI zostały pobrane z proponowanej ChPL produktu leczniczego.

VI.1 Elementy tabeli podsumowujących w EPAR

VI.1.1 Tabela podsumowująca informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Błąd przy podaniu; brak działania leku, martwica tkanek, niedokrwienie obwodowe.
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

VI.1.2 Tabela dotycząca trwających i planowanych badań w ramach planu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W planie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii nie uwzględniono żadnych trwających ani planowanych dodatkowych badań/działań.

VI.1.3 Podsumowanie planu badań rozwojowych dotyczących skuteczności przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak planu badań rozwojowych dotyczących skuteczności przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

VI.1.4 Tabela podsumowująca działania minimalizujące ryzyko

Ważne zidentyfikowane zagrożenia

Kwestia bezpieczeństwa	Rutynowe środki minimalizujące ryzyko	Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko
Błąd przy podaniu; brak działania leku, martwica tkanek, niedokrwienie obwodowe	Oznakowanie: Tę kwestię bezpieczeństwa opisano w punkcie 4.4 i 4.8 ChPL. Inne rutynowe działania minimalizujące ryzyko Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia, a po jego podaniu konieczny jest nadzór medyczny nad pacjentem. Wyłącznie do użytku szpitalnego.	Brak

Istotne potencjalne zagrożenia

Brak

Brakujące informacje

Brak

VI.2 Elementy planu przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

1. Ostra anafilaksja

Anafilaksja to poważna, zagrażająca życiu, uogólniona lub ogólnoustrojowa reakcja nadwrażliwości. Charakteryzuje się szybko rozwijającymi się, zagrażającymi życiu problemami dotyczącymi dróg oddechowych (obrzęk gardła lub krtani) i/lub oddychania (skurcz oskrzeli z tachypnoe) i/lub krążenia (niedociśnienie i/lub tachykardia). Najczęstszymi czynnikami wywołującymi anafilaksję są pokarmy, leki, użądlenia owadów i wstrzyknięcia związane z immunoterapią alergenową, ale anafilaksję może wywoływać każdy czynnik zdolny do wywołania nagłej degranulacji komórek tucznych lub bazofilów.

Adrenalina (ADR) jest lekiem pierwszego rzutu we wszystkich przypadkach anafilaksji. ADR należy podać jak najszybciej po rozpoznaniu anafilaksji, a pacjenta należy przetransportować do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Adrenalina jest najważniejszym lekiem w leczeniu reakcji anafilaktycznej.

2. Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.

Nagłe niespodziewane zatrzymanie krążenia stanowi globalne wyzwanie. Niektórym zgonom można zapobiec, a niektóre zatrzymania krążenia można skutecznie leczyć z uzyskaniem bardzo dobrych długoterminowych wyników leczenia. W Europie i Stanach Zjednoczonych choroba niedokrwienna serca jest uważana za główną przyczynę nagłego zatrzymania krążenia.

Adrenalina jest stosowana w leczeniu zatrzymania krążenia od ponad 100 lat. Adrenalina jest silnym agonistą receptorów α - i β -adrenergicznych.

W coraz większym stopniu uznaje się, że systemowa opieka po zatrzymaniu krążenia po przywróceniu spontanicznego krążenia może zwiększyć prawdopodobieństwo przeżycia pacjenta z dobrą jakością życia. Opieka może potencjalnie w wysokim stopniu zredukować wczesną śmiertelność spowodowaną niestabilnością hemodynamiczną oraz późniejszą chorobowość i śmiertelność związaną z niewydolnością wielonarządową i uszkodzeniem mózgu.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Adrenalina należy do klasy produktów leczniczych zwanych lekami adrenergicznymi i dopaminergicznymi. Produkt leczniczy Adrenalina Noridem stosuje się w sytuacjach zagrażających życiu, takich jak poważne reakcje alergiczne lub zatrzymanie akcji serca. Produkt leczniczy Adrenaline Noridem można podawać pacjentom w każdym wieku. Produkt leczniczy może być wstrzykiwany w mięsień (podanie domięśniowe) lub w kość (podanie śródkostne). Przed wstrzyknięciem do żyły trzeba go rozcieńczyć.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami związanymi z leczeniem

Brak niewiadomych związanych z korzyściami związanymi z leczeniem.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Zapobieganie
Błąd przy podaniu; brak działania leku, uszkodzenie tkanek (martwica tkanek), ograniczenie przepływu krwi do kończyn (niedokrwienie obwodowe).	Przypadkowe wstrzyknięcie do wnętrza żyły (śrođnaczyńowe) może spowodować krwotok śródmózgowy z powodu nagłego wzrostu ciśnienia krwi.	Produkt leczniczy Adrenalina Noridem jest przeznaczony wyłącznie do użytku w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia, a po jego podaniu konieczny jest nadzór medyczny nad

Ryzyko	Dostępne informacje	Zapobieganie
	Wielokrotne podawanie miejscowe może powodować martwicę (uszkodzenie tkanek) w miejscach wstrzyknięcia. Wielokrotne wstrzyknięcia produktu Adrenalina Noridem mogą spowodować martwicę (uszkodzenie) wynikającą ze zwężenia naczyń w miejscu wstrzyknięcia. Martwica tkanek może również wystąpić w obrębie kończyn.	pacjentem. Zastrzyków z adrenaliny nie należy wykonywać w takich miejscach jak palce u rąk i nóg, uszy, nos lub penis, ponieważ dopływ krwi do tych miejsc może być niewystarczający. Produkt leczniczy <i>Adrenalina Noridem</i> będzie podawany przez przeszkolonego pracownika systemu ochrony zdrowia.

Istotne potencjalne ryzyka

Brak

Brakujące informacje

Brak

VI.2.5 Podsumowanie działań minimalizujących ryzyko według kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Dalsze szczegółowe informacje dotyczące sposobu stosowania produktu leczniczego Adrenalina Noridem, zagrożeń i zaleceń dotyczących działań umożliwiających ich minimalizację można znaleźć w ulotce dołączonej do leku. Środki opisane w niniejszym dokumencie to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Tego leku nie dotyczą żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie ma zaplanowanych żadnych badań skuteczności ani dalszych analiz kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem

Główne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Kwestia dotycząca bezpieczeństwa stosowania	Komentarz
1.4	W momencie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zidentyfikowane zagrożenia Potencjalne zagrożenia Brakujące informacje zidentyfikowane i objęte podsumowaniem	Poprzednie wersje zaktualizowano podczas procedury uzyskiwania dopuszczenia do obrotu zgodnie z wymaganiami odpowiednich organów.