

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Pulsairis (*Oxygenium*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Pulsairis jest zarejestrowany jako substytut powietrza atmosferycznego, gdy jest to wskazane, np.:

- jako część świeżego przepływu gazu podczas terapii wentylacyjnej i podczas znieczulenia (w celu zapewnienia mieszanki gazu o pożądanej zawartości tlenu (FiO₂));
- jako gaz nośny do nebulizacji;
- w przypadku przeszczepów organów/komórek lub rozległych oparzeń u pacjentów immunosupresyjnych;
- w zapobieganiu hipoksji.

Produkt leczniczy zawiera tlen jako substancję czynną i jest podawany przez inhalację (najlepiej za pomocą dedykowanego sprzętu).

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

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

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pulsairis 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 Pulsairis. 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 ryzyk i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie uznano żadnych ryzyk za istotne do uwzględnienia na liście obaw dotyczących bezpieczeństwa w RMP.

II.C Plan rozwoju po autoryzacji II.C.1 Badania, które są warunkiem autoryzacji marketingowej

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Pulsairis.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju po autoryzacji

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