

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/infuzji

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

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Calsiosol.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Calsiosol jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: gdy wymagane jest leczenie farmakologiczne z zastosowaniem preparatów o wysokim stężeniu jonów wapnia, jak na przykład w przewlekłej hipokalcemii i tężycze hipokalcemicznej, w celu zapobiegania hipokalcemii w transfuzji wymiennej i długoterminowej terapii zastępczej elektrolitami, podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej wapń należy podawać wyłącznie wtedy, gdy istnieją szczególne wskazania, np. w przypadku aktywności elektrycznej bez tętna spowodowanej przez hiperkalemię, hipokalcemię, przedawkowanie blokerów kanału wapniowego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera glukonian wapnia do wstrzykiwań jako substancję czynną, podawany jest drogą dożylną.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Calsiosol, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Calsiosol 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 (ChPL) 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 Calsiosol 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 Calsiosol. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Brak	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nie ma zastosowania
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Nie ma zastosowania

Istotne potencjalne ryzyko: Brak	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nie ma zastosowania
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania

Środki minimalizacji ryzyka	Nie ma zastosowania
-----------------------------	---------------------

Brakujące informacje: Brak	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nie ma zastosowania
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania
Środki minimalizacji ryzyka	Nie ma zastosowania

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 Calsiosol.

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

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