

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi (*Dexmedetomidinum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego (RMP) Dexmedetomidine Kabi. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi (brakujące informacje).

Charakterystyka Produktu Leczniczego Dexmedetomidine Kabi i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Dexmedetomidine Kabi powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa stosowania zostaną zawarte w aktualizacji RMP produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dexmedetomidine Kabi jest wskazany w:

- Sedacja dorosłych pacjentów na Oddziale Intensywnej Opieki Medycznej (OIOM), wymagających poziomu sedacji nie głębszego niż pobudzenie w reakcji na głos (odpowiada poziomowi od 0 do -3 w skali Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)).
- Sedacja niezaintubowanych pacjentów przed i (lub) podczas procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających sedacji, np. sedacji proceduralnej/ z zachowaniem świadomości.

Produkt leczniczy zawiera deksmedetomidynę (w postaci chlorowodoru) jako substancję czynną i należy podawać go wyłącznie jako rozcieńczoną infuzję dożylną za pomocą zestawu do kontrolowanej infuzji.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk, umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi 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 i w Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu leczniczego, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – 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*.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II. A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi 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 leczniczego Dexmedetomidine Kabi. 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	<ul style="list-style-type: none">- Blok przedsionkowo-komorowy- Zatrzymanie akcji serca- Bradykardia- Niedociśnienie tętnicze- Nadciśnienie tętnicze- Hiperglikemia- Zespół odstawienny
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none">- Zahamowanie wydzielania kortyzolu- Drgawki- Hipotermia- Zaburzenia rytmu serca typu Torsade de pointes / wydłużenie odstępu QT- Przedawkowanie- Stosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami- Zwiększona śmiertelność u młodszych pacjentów na Oddziale Intensywnej Opieki Medycznej (OIOM)- Rabdomioliza
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">- Ciąża

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego Dexdor (RMP wersja 9.1, data zatwierdzenia: 21 stycznia 2022 r.).

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego 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 Dexmedetomidine Kabi.

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

Brak zakończonych lub trwających badań dotyczących produktu leczniczego Dexmedetomidine Kabi.