

Part VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05

Autostrzykawka Atropina
2 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Autostrzykawka Diazepam
10 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina
600 mg/ 2 ml + 2 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

atropina, diazepam, pralidoksym + atropina

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05.

Charakterystyka produktu leczniczego Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05 i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05 powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05 jest zarejestrowany do stosowania w następujących wskazaniach:

Zatrucie Bojowymi Środkami Trującymi z grupy środków paralityczno-drgawkowych.

Produkt leczniczy zawiera atropinę, diazepam, pralidoksym + atropinę jako substancje czynne, podawany jest drogą domięśniową.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05 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 Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05 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 Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05. 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	Stosowanie w sytuacjach, gdy wymagana jest niższa dawka (przedawkowanie)
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie w zatruciach chemicznymi środkami bojowymi innymi niż fosforoorganiczne środki paralityczno-drgawkowe
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie w sytuacjach, gdy wymagana jest niższa dawka (przedawkowanie)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przypadkowe przedawkowanie jest możliwe w normalnych warunkach klinicznych, a także w przypadku leczenia w nagłych sytuacjach, przewidywanego dla produktu leczniczego Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ryzyko przedawkowania zwiększa się u pacjentów z mniejszą masą ciała.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.2. UdP punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie w zatruciach chemicznymi środkami bojowymi innymi niż fosforoorganiczne środki paralityczno-drgawkowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W sytuacjach nagłych, nie można wykluczyć, że produkt leczniczy nie będzie stosowany w leczeniu zatruc innych niż fosforoorganicznymi środkami paralityczno-drgawkowymi.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie dotyczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <u>Rutynowe komunikaty ryzyka:</u> ChPL punkt 4.1. UdP punkt 1.

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 Indywidualny Zestaw Autostrykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS 05.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Indywidualny Zestaw Autostrykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS 05.