

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji i Ulotka dla Pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Benelyte, roztwór do infuzji powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Benelyte, roztwór do infuzji jest roztworem elektrolitów do stosowania u dzieci i młodzieży, którego skład został dobrany tak, aby stężenie najważniejszych kationów odpowiadało ich stężeniu w osoczu.

Produkt leczniczy Benelyte, roztwór do infuzji jest zarejestrowany do stosowania u pacjentów w wieku dziecięcym, takich jak noworodki (od 0 do ≤ 28 dni), niemowlęta (od 28 dni do ≤ 2 lat), dzieci (od 2 do ≤ 12 lat) oraz młodzież (od 12 do ≤ 14 lat) we wskazaniach:

- okołooperacyjnym uzupełnianiu płynów izotonicznych i elektrolitów z częściowym pokryciem zapotrzebowania na węglowodany;
- w krótkotrwałym uzupełnianiu objętości krwi krążącej;
- w leczeniu odwodnienia izotonicznego;
- jako rozcieńczalnik koncentratów elektrolitowych i leków wykazujących zgodność.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji 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 oraz 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 Benelyte, roztwór do infuzji, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Nie ma konieczności zastosowania dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, ani dodatkowych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji 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 Benelyte, roztwór do infuzji. 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

Nie dotyczy z uwagi na brak istotnych zidentyfikowanych ryzyk, istotnych potencjalnych ryzyk i brakujących informacji.

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 Benelyte, roztwór do infuzji.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Benelyte, roztwór do infuzji.