

## **Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:**

### **Lidocaine Accord, 10 mg/ml, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

#### **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lidocaine Accord przeznaczone do wiadomości publicznej**

##### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

W Wielkiej Brytanii 70% anestezjologów pediatrycznych w ponad połowie przypadków stosowania znieczulenia stosowało je u pacjentów pediatrycznych. 96% stosowało znieczulenie ogonowe (rodzaj znieczulenia miejscowego uzyskiwanego poprzez wstrzyknięcie środka znieczulającego w dolnym odcinku krzyżowym kanału kręgowego), 72% stosowało znieczulenie ogonowe, nadtwardówkowe (prześciernie na zewnątrz rdzenia kręgowego) i blokadę nerwów obwodowych. W 91% przypadków zastosowania znieczulenia ogonowego nie stosowano dolnego limitu wieku. W 58% przypadków wraz ze środkami miejscowo znieczulającymi w znieczuleniu ogonowym stosowano środki wspomagające; najczęściej był to fentanyl, klonidyna, diamorfina i ketamina. W Kanadzie każdy dentysta zużywa około 1800 wkładów ze środkiem znieczulającym w ciągu roku, szacuje się że liczba ta w Stanach Zjednoczonych przekracza 300 milionów wkładów rocznie.

##### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Lidokaina jest lekiem miejscowo znieczulającym i należy do grupy leków nazywanych lekami miejscowo znieczulającymi o budowie amidowej. Jej działanie opiera się na wywoływaniu utraty czucia w jednym miejscu ciała. Lidokaina może być stosowana do uzyskania znieczulenia miejscowego poprzez wstrzyknięcie roztworu bezpośrednio lub w okolicy docelowego miejsca znieczulenia. Może być ona również stosowana do uzyskania znieczulenia miejscowego poprzez wstrzyknięcie w okolicę nerwów, których przewodnictwo chcemy zablokować, lub do przestrzeni zewnątrzoponowej w okolicy rdzenia kręgowego lub poprzez wstrzyknięcie dożylnie w kończynie wyłączonej z krążenia poprzez zastosowanie opaski uciskowej (rodzaj bandaża blokującego przepływ krwi z naczyń poprzez ucisk).

Accord Healthcare Limited nie prowadził własnych badań oceniających korzyści wynikające z terapii opierając się na podobieństwie do referencyjnego produktu znajdującego się w obrocie.

##### **VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia**

Lidokaina nie jest zalecana do stosowania u noworodków. Optymalne stężenie lidokainy w surowicy wymagane, aby uniknąć wystąpienia objawów toksyczności takich jak drgawki i zaburzenia rytmu serca w tej grupie pacjentów nie są znane.

##### **VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem**

###### **Ważne zidentyfikowane ryzyka**

<b>Zagrożenia</b>	<b>Co wiadomo</b>	<b>Zapobieganie</b>
Objawy toksyczności na ośrodkowy układ nerwowy	Jako często występujące (u mniej niż 1 na 10 pacjentów) zgłaszano występowanie uczucia mrowienia, drętwienia i zawrotów głowy.  Niezbędnie często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów) zgłaszano występowanie drgawek, drętwienia języka, parestezji okołoustnych, dzwonienia w uszach lub	Tak. Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli w trakcie leczenia lidokaina wystąpi którykolwiek z objawów ze strony układu nerwowego. W przypadku przedawkowania lekarz podejmie natychmiastowe kroki w celu

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
	<p>nadwrażliwości na dźwięk, zaburzeń widzenia, utraty przytomności, drżenia mięśniowego, senności, zawrotów głowy, szumu w uszach, uczucia zatrucia oraz trudności w mówieniu.</p> <p>Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) zgłaszano występowanie zmian w czuciu lub osłabienie mięśni (neuropatia), zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy (zapalenie pajęczynówki), które może powodować ból w dolnej części pleców lub uczucie drętwienia i słabości w nogach.</p> <p>W przypadku dużych dawek pierwszym objawem toksyczności może być szybkie wystąpienie drgawek. Niepokój, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, parestezje okołoustne, nudności. W następnej kolejności zgłaszano występowanie ataksji, zmian słuchowych, euforii, uczucia splątania, trudności w mówieniu, bladość skóry, pocenia się i drżenia.</p>	<p>podtrzymania krążenia i oddychania oraz kontroli drgawek.</p> <p>W celu leczenia drgawek lekarz może podać diazepam lub tiopental sodu.</p>
Objawy toksyczności na serce	<p>Pacjentowi nie wolno podawać leku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jeśli u pacjenta jest bardzo niskie ciśnienie krwi lub jeśli stracił zbyt dużo krwi lub innych płynów ustrojowych lub serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi z innych powodów, nie powinno się wstrzykiwać lidokainy do kręgosłupa.</li> </ul> <p>Wolny rytm serca, wysokie ciśnienie krwi zgłaszane były często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów).</p> <p>Nieregularne bicie serca lub zatrzymanie akcji serca, spowolnienie oddechu lub zatrzymanie oddychania zgłaszano rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów).</p>	<p>Tak.</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli pacjent ma jakieś problemy z sercem takie jak spowolniony lub nieregularny rytm serca lub niewydolność serca.</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (np. amiodaron) lub problemów z sercem.</p>
Alergie (stosowanie u pacjentów z nadwrażliwością na leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku)	Reakcje alergiczne zgłaszano u pacjentów uczulonych na tego typu leki (leki miejscowo znieczulające z grupy amidów)	<p>Tak</p> <p>Nie wolno przyjmować tego leku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodrek lidokainy, inne leki miejscowo znieczulające</li> </ul>

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
		z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyka	Co wiadomo
Ciężkie działania niepożądane związane z podawaniem środków miejscowo znieczulających	W wyniku podania zbyt dużej dawki lidokainy mogą wystąpić znacznie cięższe działania niepożądane, takie jak zaburzenia równowagi i koordynacji, zmiany słuchowe, euforia, splątanie, problemy z mową, błądliwość, pocenie się, drżenie, konwulsje, wpływ na serce i naczynia krwionośne, utrata przytomności, śpiączka, zatrzymanie na krótko oddechu (bezdech).
Możliwość wystąpienia epizodów rzadkiej dziedzicznej choroby, która wpływa na skórę i układ nerwowy podatność/wpływ na wystąpienie porfirii	Wykazano, że lidokaina u zwierząt powodowała wystąpienie rzadkiej choroby dziedzicznej wpływającej na skórę i układ nerwowy, dlatego nie powinna być ona stosowana u pacjentów z porfirią.  Zaleca się, aby pacjenci cierpiący na tę chorobę zasięgnęli porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem lidokainy.
Stosowanie w trakcie ciąży	Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.  Zastosowanie lidokainy do blokady okołoszyjkowej (rodzaj znieczulenia stosowany w położnictwie i ginekologii) może czasami powodować śmiertelne przyspieszenie lub spowolnienie rytmu serca u płodu, dlatego z dużą ostrożnością należy monitorować jego tętno.
Uszkodzenie informacji genetycznej lub wystąpienie raka (genotoksyczność/karcinogenność 2,6-dimetyloaniliny) wskutek krótkotrwałego stosowania	W przeprowadzonych badaniach lidokaina nie wykazała właściwości genotoksycznych, aczkolwiek jeden z jej metabolitów (2,6 – dimetyloanilina) wykazuje taki potencjał.

#### Ważne brakujące informacje

Ryzyka	Co wiadomo
Nie dotyczy	

#### VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która szczegółowo informuje lekarzy, farmaceutów oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny jak stosować lek oraz o zagrożeniach i zaleceniach mających na celu ich minimalizację. Skrócona wersja ChPL w języku niefachowym

jest dostępna w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki przedstawione w tym dokumencie noszą nazwę rutynowych środków zmniejszających ryzyko.

Ten lek nie wymaga dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

**VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu**

Nie dotyczy.

**VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

<b>Wersja dokumentu</b>	<b>Data</b>	<b>Zagadnienie</b>	<b>Komentarze</b>
2.0	21.01.2015	<p>Następujące ryzyka zostały zaktualizowane:</p> <p><i>Ważne zidentyfikowane ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- toksyczność ogólna obejmująca ośrodkowy układ nerwowy została zmieniona na toksyczność na układ nerwowy,</li><li>- toksyczność układu sercowo-naczyniowego została zmieniona na toksyczność na serce,</li><li>- dodano informacje na temat stosowania leku przez pacjentów z nadwrażliwością na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników</li></ul> <p><i>Ważne potencjalne ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Wpływ na wystąpienie porfirii została zmieniona na Stosowanie u pacjentów z ostrą porfirią</li><li>- płodowe/novorodkowe powikłania anestezyjologiczne wynikające z ekspozycja matki na lek zmieniono na Stosowanie w trakcie ciąży</li><li>- dodano informacje o genotoksyczności/karcinogenności 2,6-dimetyloaniliny wskutek krótkotrwałego stosowania</li></ul> <p><i>Brakujące informacje:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- usunięto informacje dotyczące stosowania u noworodków.</li></ul>	<p>RMP został zaktualizowany zgodnie z komentarzami RMS z dnia 70 procedury (SE/H/1430/001-002/DC)</p>