

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

dla produktu:

Cisatracurium Accord, 2 mg/ml, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

VI.2 Wybrane aspekty Planu Zarządzania Ryzykiem przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby

Cisatracurium jest stosowane w celu zwiótczenia mięśni szkieletowych. Działa poprzez blokowanie sygnałów pomiędzy nerwami i mięśniami. Cisatracurium jest podawane podczas znieczulenia ogólnego w trakcie zabiegów chirurgicznych. Cisatracurium pomaga utrzymać ciało w bezruchu w trakcie operacji. Stosowane jest także do zmniejszenia napięcia mięśni/zwiótczenia mięśni gardła w celu ułatwienia zastosowania intubacji dotchawiczej przed operacją. Cisatracurium nie powinno być stosowane u pacjentów uczulonych na cisatracurium lub podobne leki stosowane w znieczuleniu.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Accord Healthcare Limited nie prowadził własnych badań oceniających korzyści wynikające z terapii opierając się na podobieństwie do produktu znajdującego się w obrocie (NIMBEX®, roztwór do wstrzykiwań, Abott Laboratories) stosowanym w celu zwiótczenia mięśni w trakcie operacji u dorosłych i dzieci powyżej 1 miesiąca życia, w tym operacji serca, a także w celu ułatwienia wprowadzenia rury do tchawicy (intubacja dotchawicza) w przypadku kiedy pacjent wymaga wspomaganego oddychania, a także w celu zwiótczenia mięśni u pacjentów w Oddziałach Intensywnej Terapii.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Nie badano wpływu stosowania Cisatracurium Accord u dzieci poniżej 1 miesiąca życia, a także u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Nadwrażliwość krzyżowa między lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.	Cisatracurium nie powinno być stosowane w przypadku alergii (nadwrażliwości) na cisatracurium, jakkolwiek inny lek zwiótczający mięśnie lub na którykolwiek ze składników leku Cisatracurium Accord.	Tak. Lekarz lub pielęgniarka powinni być poinformowani o wystąpieniu reakcji alergicznej na cisatracurium lub jakkolwiek inny lek zwiótczający mięśnie w przeszłości.
Reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)	Cisatracurium nie powinno być stosowane w przypadku alergii (nadwrażliwości) na cisatracurium, jakkolwiek inny lek zwiótczający mięśnie lub na którykolwiek ze składników tego leku.	Tak. Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej. Mogą one obejmować: <ul style="list-style-type: none">Nagle pojawiający się świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
		<p>piersiowej</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka • Grudkowata wysypka skórna lub pokrzywka w którymkolwiek miejscu na ciele • Zapaść
Spadek ciśnienia krwi (Hipotensja)	Możliwe działanie niepożądane w tym niedociśnienie.	Tak Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia spadku ciśnienia.

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyka	Co wiadomo
Nie stwierdzono żadnych ważnych potencjalnych informacji	Nie dotyczy.

Ważne brakujące informacje

Ryzyka	Co wiadomo
Stosowanie u dzieci poniżej 1 miesiąca życia	Nie należy stosować tego leku u dzieci poniżej 1 miesiąca życia, ponieważ nie prowadzono żadnych badań w tej populacji pacjentów.
Stosowanie w trakcie ciąży i karmienia piersią oraz wpływ na naturalne zdolności rozrodcze (płodność)	<p>Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cisatracurium u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.</p> <p>Produktu leczniczego Cisatracurium Accord nie należy stosować w okresie ciąży.</p> <p>Nie wiadomo, czy cisatracurium lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego.</p> <p>Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności.</p>

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

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
2.0	26.03.2014	Ważne zidentyfikowane ryzyka: 'dodano 'Reakcje anafilaktyczne' 'i 'Niedociśnienie' Brakujące informacje dla części „Stosowanie w ciąży i w okresie karmienia piersią” zmodyfikowano do „Stosowanie w ciąży i w okresie karmienia piersią oraz wpływ na płodność”	-