

Rezumatul planului de management al riscului pentru Adrenalină Noridem

Deoarece medicamentul este destinat autorizării pentru o utilizare bine stabilită, nu există un medicament de referință. Prin urmare, informațiile incluse în Partea VI au fost preluate din RCP propus al medicamentului.

VI.1 Elemente pentru tabelele rezumative din EPAR

VI.1.1 Tabel rezumativ al problemelor legate de siguranță

Rezumatul problemelor legate de siguranță	
Riscuri importante identificate	Eroare de administrare; lipsa efectului medicamentului, necroză tisulară, ischemie periferică.
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

VI.1.2 Tabelul studiilor în curs și planificate în planul de dezvoltare post-autorizare privind farmacovigilența.

Nu există studii/activități suplimentare în curs sau planificate în planul privind farmacovigilența.

VI.1.3 Rezumatul planului de dezvoltare post-autorizare privind eficacitatea

Nu există un plan de dezvoltare post-autorizare privind eficacitatea.

VI.1.4 Tabelul rezumativ al măsurilor de reducere a riscurilor

Riscuri importante identificate

Problemă legată de siguranță	Măsuri de rutină pentru reducerea riscurilor	Măsuri suplimentare de reducere a riscurilor
Eroare de administrare; lipsa efectului medicamentului, necroză tisulară, ischemie periferică	Etichetare: Punctele 4.4 și 4.8 din RCP indică această problemă legată de siguranță. Alte măsuri de rutină pentru reducerea riscurilor Acest produs este destinat exclusiv utilizării în caz de urgență și este necesară supravegherea medicală a pacienților după administrare. Exclusiv pentru uz spitalicesc.	Niciunul

Riscuri importante potențiale

Niciunul

Informații lipsă

Niciuna

VI.2 Elemente pentru un rezumat public

VI.2.1 Prezentarea generală a epidemiologiei bolii

1. Anafilaxie acută

Anafilaxia este o reacție generalizată sau sistemică de hipersensibilitate severă, care pune viața în pericol. Se caracterizează prin apariția rapidă a unor probleme care pun viața în pericol, afectând căile respiratorii (edem faringian sau laringian) și/sau respirația (bronhospasm cu tahipnee) și/sau circulația (hipotensiune și/sau tahicardie). Alimentele, medicamentele, înțepăturile de insecte și injecțiile de imunoterapie cu alergeni sunt cei mai comuni factori care provoacă anafilaxie, însă orice agent capabil să producă o degranulare bruscă a mastocitelor sau a bazofilelor poate induce anafilaxie.

Adrenalina (ADR) este tratamentul de primă linie în toate cazurile de anafilaxie. ADR trebuie administrată cât mai curând posibil după recunoașterea anafilaxiei, iar pacientul trebuie transportat la cea mai apropiată unitate de primire a urgențelor. Adrenalina este cel mai important medicament pentru tratamentul unei reacții anafilactice.

2. Resuscitare cardiopulmonară

Stopul cardiac brusc și neașteptat reprezintă o provocare la nivel mondial. Unele decese pot fi prevenite, iar unele stopuri cardiace pot fi tratate cu succes, având rezultate foarte bune pe termen lung. În Europa și SUA, boala cardiacă ischemică este considerată principala cauză a stopului cardiac brusc.

Din punct de vedere istoric, ADR se utilizează pentru tratamentul stopului cardiac de peste 100 de ani. ADR este un agonist puternic al receptorilor α - și β -adrenergici.

Se recunoaște din ce în ce mai mult faptul că îngrijirea sistematică post-stop cardiac după restabilirea circulației spontane poate îmbunătăți probabilitatea de supraviețuire a pacientului cu o bună calitate a vieții. Îngrijirea post-stop cardiac are un potențial semnificativ de reducere a mortalității precoce cauzate de instabilitatea hemodinamică și a morbidității și mortalității ulterioare cauzate de insuficiența multiorganică și leziunile cerebrale.

VI.2.2 Rezumatul beneficiilor tratamentului

Adrenalina aparține unei clase de medicamente denumite agenți adrenergici și dopaminergici. <Adrenalina 1:1000 (1 mg/ml) soluție injectabilă> se utilizează în situații de urgență care pun viața în pericol, precum reacții alergice severe sau stop cardiac.

<Adrenalina 1:1000 (1 mg/ml) soluție injectabilă> poate fi administrată pacienților de toate vârstele.

Adrenalina poate fi injectată într-un mușchi (intramuscular) sau într-un os (intraosos). Trebuie diluată înainte de injectarea în venă.

VI.2.3 Aspecte necunoscute legate de beneficiile tratamentului

Nu există aspecte necunoscute legate de beneficiile tratamentului.

VI.2.4 Rezumatul problemelor legate de siguranță

Riscuri importante identificate

Risc	Ce se cunoaște	Prevenire
Eroare de administrare; lipsa efectului medicamentului, leziuni tisulare (necroză tisulară), reducerea fluxului sanguin către membre (ischemie periferică)	Injectarea accidentală într-o venă (intravascular) poate duce la hemoragie cerebrală din cauza creșterii bruște a tensiunii arteriale. Administrarea locală repetată poate produce necroză (leziuni tisulare) la locul administrării injectiei. Injectiile repetate cu <Adrenalină 1:1000 (1 mg/ml) soluție injectabilă> pot provoca necroză (deteriorare) ca urmare a constricției vasculare la locul administrării injectiei. Necroza tisulară poate apărea, de asemenea, la nivelul extremităților.	<Adrenalina 1:1000 (1 mg/ml) soluție injectabilă> este destinată exclusiv utilizării în caz de urgență și este necesară supravegherea medicală a pacienților după administrare. Adrenalina injectabilă nu trebuie utilizată în zone precum degetele de la mâini și de la picioare, urechi, nas sau penis, deoarece alimentarea cu sânge a acestor zone ar putea deveni deficitară. <Adrenalina 1:1000 (1 mg/ml) soluție injectabilă> va fi administrată de un cadru medical calificat.

Riscuri importante potențiale

Niciunul

Informații lipsă

Niciuna

VI.2.5 Rezumatul măsurilor de reducere a riscurilor în funcție de problema legată de siguranță

Mai multe detalii privind modul de utilizare a <Adrenalinei 1:1000 (1 mg/ml) soluție injectabilă>, riscurile și recomandările pentru reducerea acestora sunt disponibile în prospectul furnizat împreună cu medicamentul. Măsurile cuprinse în acest document sunt cunoscute sub denumirea de măsuri de rutină pentru reducerea riscurilor.

Nu există măsuri suplimentare de reducere a riscurilor pentru acest medicament.

VI.2.6 Planul de dezvoltare post-autorizare planificat

Nu sunt planificate studii de eficacitate sau investigații suplimentare privind problemele legate de siguranță.

VI.2.7 Rezumatul modificărilor aduse planului de gestionare a riscurilor de-a lungul timpului

Modificări majore aduse planului de gestionare a riscurilor de-a lungul timpului

Versiunea	Data	Probleme legate de siguranță	Observație
1.4	La momentul autorizării	Riscuri identificate Riscuri potențiale Informații lipsă identificate și rezumate	Versiunile anterioare au fost actualizate în timpul procedurii de autorizare, la cererea autorităților.