

działań niepożądanych. Zgłaszane działania niepożądane: niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa i bradykardia to terminy zbiorcze obejmujące grupę zdarzeń; częstość występowania tych zdarzeń zgłoszonych u co najmniej 1% pacjentów, którzy otrzymywali remimazolam. Działanie niepożądane. Bradykardia: bradykardia: łagodne: 6,0%, umiarkowane: 0,1%, ciężkie: 0,4%. Niedociśnienie tętnicze: niedociśnienie tętnicze: łagodne: 30,1%, umiarkowane: 1,1%, ciężkie: 0,1%, niedociśnienie rozkurczowe: łagodne: 8,7%, umiarkowane: 0%, ciężkie: 0%. Depresja oddechowa: hipoksja: łagodne: 8,0%, umiarkowane: 0,9%, ciężkie: 0,3%, obniżenie częstości oddechów: łagodne: 1,5%, umiarkowane: 0,4%, ciężkie: 0%. **Inne specjalne grupy pacjentów** Osoby w podeszłym wieku lub pacjenci w grupie III–IV według ASA-PS. W kontrolowanych badaniach dotyczących sedacji zabiegowej pacjenci w wieku ≥65 lat częściej niż ci w wieku poniżej 65 lat doświadczali zdarzeń określanych zbiorczymi terminami niedociśnienie tętnicze (47,0% w porównaniu z 33,3%) i depresja oddechowa (22,8% w porównaniu z 9,0%). Pacjenci w grupie III–IV według ASA-PS również częściej wykazywali niedociśnienie tętnicze (43,6% w porównaniu z 35,6%) i depresję oddechową (17,6% w porównaniu z 11,8%) niż osoby w grupie I–II według ASA-PS. Podeszły wiek i wyższa grupa według ASA-PS nie wiązały się z wyższą częstością bradykardii. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Depresję oddechową (hipoksję/zmniejszenie saturacji tlenem) stwierdzono u 2 z 8 pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby i u 1 z 3 pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby biorących udział w badaniu dedykowanym ocenie remimazolam w niewydolności wątroby. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301. Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY** PAION Pharma GmbH, Heussstraße 25, 52078 Aachen, Niemcy tel.: +800 4453 4453, e-mail: info@paion.com. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** EU/1/20/1505/001 wydane przez Komisję Europejską. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 15.01.2026 r. na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Byfavo 20 mg zatwierdzonej 17.11.2025, z którą należy zapoznać się przed zastosowaniem leku. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego Przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego: Viatris Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel. 22 546 64 00, fax: 22 546 64 02.

PL-BYF-2026-00001