

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU

Letrox 25 mikrogramów, Letrox 50, Letrox 75 mikrogramów, Letrox 100,
Letrox 125 mikrogramów, Letrox 150, (zwanego dalej Letrox®)
(Levothyroxinum natricum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Letrox®. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Letrox®.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) dla produktu Letrox® i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Letrox® powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Letrox®.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Letrox® zarejestrowany jest do stosowania w celu:

- Terapii zastępczej i uzupełniającej w niedoczynności tarczycy o różnej etiologii
- Zapobiegania wznowie wola tarczycy po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza)
- Leczenia wola o charakterze łagodnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza)
- Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyreozy.
- Terapii zastępczej i supresyjnej nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy

(patrz: Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera lewotyroksynę sodową jako substancję czynną i jest podawany w postaci tabletek.

Produkt leczniczy Letrox® (moc 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg) dodatkowo zarejestrowany jest do stosowania w celu:

- Testu supresyjnego w diagnostyce nadczynności tarczycy

(patrz: Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt

leczniczy zawiera lewotyroksynę sodową jako substancję czynną i jest podawany w postaci tabletek.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Letrox[®], łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego 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, 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, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Letrox® 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 przyjmowany. 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. 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	Zapaść naczyniowa u noworodków urodzonych przedwcześnie
Istotne potencjalne ryzyka	Zaburzenia równowagi czynności tarczycy z powodu zamiany z jednego produktu zawierającego lewotyroksynę na inny produkt zawierający lewotyroksynę (w tym nowy skład, nowe opakowanie czy nowe warunki przechowywania tego samego produktu)
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Zapaść naczyniowa u noworodków urodzonych przedwcześnie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Opinia właściwego organu (PSUSA/00001860/201901) Literatura medyczna
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wcześnieiki. Bardzo niska masa urodzeniowa (<1500g)

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> <i>Punkt 4.8 ChPL oraz punkt 4. Ulotki dla pacjenta</i> <i>Punkt 4.4 ChPL oraz punkt 2. Ulotki dla pacjenta, wg. których zaleca się monitorowanie parametrów hemodynamicznych</i> <i>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</i> <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
-----------------------------	--

Istotne potencjalne ryzyka

Zaburzenia równowagi czynności tarczycy z powodu zamiany z jednego produktu zawierającego lewotyroksynę na inny produkt zawierający lewotyroksynę (w tym nowy skład, nowe opakowanie czy nowe warunki przechowywania tego samego produktu)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Opinia właściwego organu Literatura medyczna
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zamiana z jednego produktu zawierającego lewotyroksynę na inny produkt zawierający lewotyroksynę
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Punkt 4.4 ChPL oraz punkt 2. Ulotki dla pacjenta, wg. których zaleca się podjęcie ścisłego monitorowania, w tym monitorowania klinicznego i biologicznego w okresie przejściowym</i> <i>Lek wydawany wyłącznie z przepisu lekarza</i> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. DHPC)</i> <i>Karta informacyjna dla pacjenta (ang. PIS)</i>

Brakujące informacje

Brak

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 Letrox[®].

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Letrox[®].