

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Levocin (Levofloxacin)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Levocin i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Levocin powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Levocin zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Leczenie niżej wymienionych zakażeń:

- ostre bakteryjne zapalenie zatok
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli
- pozaszpitalne zapalenie płuc
- powikłane zakażenie skóry i tkanek miękkich (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera lewofloksacynę jako substancję czynną, podawany jest w postaci powlekanych tabletek, 500 mg.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Levocin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Levocin 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 przypadku produktu leczniczego Levocin powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

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 Levocin 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 Levocin. 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	• Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna • Neuropatia obwodowa
Istotne potencjalne ryzyka	• Tętniak aorty i rozwarstwienie aorty • Niedomykalność zastawki serca • Utrzymujące się długo, powodujące niepełnosprawność i potencjalnie nieodwracalne działania niepożądane leku
Brakujące informacje	brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko 1 Tętniak aorty i rozwarstwienie aorty		
Środki minimalizujące ryzyko		Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Status prawny: Wydawany z przepisu lekarza Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ryzyka tętniaka i rozwarstwienia aorty

Istotne potencjalne ryzyko 2 Niedomykalność zastawki serca		
Środki ryzyko	minimalizujące	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Status prawny: Wydawany z przepisu lekarza Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ryzyka niedomykalności zastawki serca

Istotne potencjalne ryzyko 3 Utrzymujące się długo, powodujące niepełnosprawność i potencjalnie nieodwracalne działania niepożądane leku		
Środki ryzyko	minimalizujące	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Status prawny: Wydawany z przepisu lekarza Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ryzyka wystąpienia zaburzających sprawność, długotrwałych i potencjalnie nieodwracalnych działań niepożądanych oraz ograniczenia w stosowaniu.

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 Levocin.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Levocin.