

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Metamizol Promedo (*metamizolum natriicum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Metamizol Promedo zarejestrowany jest do leczenia bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu i gorączki, gdy zastosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera metamizol sodowy jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Metamizol Promedo, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Metamizol Promedo 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 Metamizol Promedo 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 Metamizol Promedo 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 Metamizol Promedo. 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	- Agranulocytoza i inne zaburzenia krwi - Reakcje przebiegające ze znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego
Istotne potencjalne ryzyka	- Brak
Brakujące informacje	- Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Agranulocytoza i inne zaburzenia krwi	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> <i>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</i> • Sekcje ChPL: 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, w tym ostrzeżenie w ramce • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2, 3, 4, w tym ostrzeżenie w ramce <i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne:</i> • Wielkość opakowania: Ilość tabletek w opakowaniu pomaga zapewnić prawidłowe użycie produktu leczniczego. <i>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu zaadresowania ryzyka:</i> • Ostrzeżenia dotyczące ryzyka agranulocytozy, jej objawów, wczesnego wykrywania i leczenia znajdują się w ChPL, punkt 4.4 i ulotce dla pacjenta, punkt 2 oraz w ostrzeżeniu w ramce. • Informacje dotyczące konieczności wykonania pełnej

	morfologii krwi w przypadku wystąpienia objawów i symptomów wskazujących na agranulocytozę znajdujących się w ChPL, punkt 4.4 (ostrzeżenie w ramce). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> - Narzędzie edukacyjne dla pracowników ochrony zdrowia: <i>Pytania i odpowiedzi dotyczące metamizolu</i> - Narzędzie edukacyjne dla pacjentów: <i>Broszura dla pacjentów</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Ankieta do nieinterwencyjnego badania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia (eng. PASS) przeprowadzona w celu oceny skuteczności narzędzi edukacyjnych dotyczących metamizolu. Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu.

Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Reakcje przebiegające ze znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> <i>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</i> - Sekcje ChPL: 4.4, 4.8, 4.9 - Sekcje ulotki dla pacjenta: 2, 3, 4 <i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne:</i> - Wielkość opakowania: Ilość tabletek w opakowaniu pomaga zapewnić prawidłowe użycie produktu
-----------------------------	--

	lecniczego. <i>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, zalecające określone środki kliniczne w celu zaadresowania ryzyka:</i> • Wskazanie do podawania leku należy dokładnie rozważyć u pacjentów z grupy ryzyka i w przypadku ich stosowania należy zachować ścisły nadzór. Informacje dotyczące środków zapobiegawczych (np. stabilizacji krążenia), które mogą być konieczne w celu zmniejszenia ryzyka reakcji przebiegających ze znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego, znajdują się w ChPL, punkt 4.4. • Informacje dotyczące konieczności ścisłego monitorowania parametrów hemodynamicznych podczas podawania leku pacjentowi, u którego należy unikać obniżenia ciśnienia krwi, znajdują się w ChPL, punkt 4.4. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Narzędzie edukacyjne dla pracowników ochrony zdrowia: <i>Pytania i odpowiedzi dotyczące metamizolu</i>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Ankieta PASS (nieinterwencyjne badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego przeprowadzane po wydaniu pozwolenia) przeprowadzona w celu oceny skuteczności narzędzi edukacyjnych dotyczących metamizolu. Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu.

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 Metamizol Promedo.

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

Skrócona nazwa badania: Ankieta PASS (nieinterwencyjne badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, eng. Non-Interventional Post-Authorization Safety Study) mająca na celu ocenę skuteczności narzędzi edukacyjnych dotyczących metamizolu.

Cel badania: Celem badania jest ocena skuteczności narzędzi edukacyjnych dotyczących metamizolu (Narzędzie edukacyjne dla pracowników ochrony zdrowia: *Pytania i odpowiedzi dotyczące metamizolu* oraz Narzędzie edukacyjne dla pacjentów: *Broszura dla pacjentów*) pod względem wskaźników procesu, czyli wdrożenia, wiedzy i zachowań w odniesieniu do komunikatów dotyczących bezpieczeństwa przekazywanych w tych narzędziach. Głównymi celami badania ankietowego są sprawdzenie czy pracownicy ochrony zdrowia i pacjenci objęci badaniem otrzymali narzędzia edukacyjne, a także ocena ich świadomości i zrozumienia kluczowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa, dotyczących ryzyka agranulocytozy i reakcji hipotensyjnych wywołanych metamizolem.