

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ondansetron Accord, 4 mg, 8 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Dorośli:

Leczenie nudności i wymiotów wywołanych przez chemioterapię cytotoksyczną i radioterapię oraz zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym.

Dzieci i młodzież:

Leczenie nudności i wymiotów wywołanych przez chemioterapię u dzieci w wieku ≥ 6 miesięcy.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Ondansetron Accord, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ondansetron Accord 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR,

aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ondansetron Accord są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ondansetron Accord 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 Ondansetron Accord. 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	• Nadwrażliwość • Wydłużenie odstępu QT (w tym zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i>) • Znaczny spadek ciśnienia krwi i utrata przytomności po jednoczesnym podaniu ondansetronu z chlorowodorkiem apomorfiny • Toksyczne wykwity skórne, w tym toksyczna nekroliza naskórka (toxic epidermal necrolysis-TEN)
Istotne potencjalne ryzyka	• Zespół serotoninowy • Niekorzystny wynik porodu spowodowany stosowaniem leku w ciąży • Zmniejszony klirens i przedłużony biologiczny okres półtrwania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby • Podostra niedrożność jelit u pacjentów z zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego • Działania niepożądane u niemowląt karmionych piersią wynikające ze stosowania ondansetronu podczas laktacji
Brakujące informacje	• Bezpieczeństwo u kobiet w ciąży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Ondansetron Accord.

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

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