

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde (*Mycophenolas mofetil*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.

Charakterystyka produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde jest zarejestrowany do:

Obecnie: Produkt leczniczy Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde wskazany jest do stosowania w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami w zapobieganiu ostremu odrzucaniu przeszczepu u biorców allogenicznych przeszczepów nerki, serca lub wątroby.

Produkt leczniczy zawiera mykofenolan mofetylu jako substancję czynną, podawany jest podawany doustnie w postaci kapsułek twardych.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde 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 Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde 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, 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde 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 Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde. 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	. Nieprawidłowy przebieg ciąży, w tym działanie teratogenne i mutagenne

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nieprawidłowy przebieg ciąży, w tym działanie teratogenne i mutagenne	
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</p> <p>Punkty 4.3, 4.4, 4.6 i 4.8 ChPL; Punkt 2 ulotki dla pacjenta</p> <p>Kategoria dostępności: Lek dostępny wyłącznie na receptę</p> <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</p> <p>Materiały edukacyjne: Przewodnik dla fachowego personelu medycznego oraz Przewodnik dla pacjentów</p>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad	Brak

bezpieczeństwem farmakoterapii	
-----------------------------------	--

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 Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde.