

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ELIGARD (Octan leuproreliny)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ELIGARD jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu hormonozależnego, zaawansowanego raka gruczołu krokowego oraz, w połączeniu z radioterapią, w leczeniu hormonozależnego raka wysokiego ryzyka ograniczonego do gruczołu krokowego i hormonozależnego raka gruczołu krokowego miejscowo zaawansowanego (patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera octan leuproreliny jako substancję czynną i podawany jest w postaci podskórnego wstrzyknięcia. ELIGARD 7,5 mg podawany jest w postaci pojedynczego, podskórnego wstrzyknięcia co miesiąc. ELIGARD 22,5 mg podawany jest w postaci pojedynczego, podskórnego wstrzyknięcia co trzy miesiące. ELIGARD 45 mg podawany jest w postaci pojedynczego, podskórnego wstrzyknięcia co sześć 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 ELIGARD, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ELIGARD 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 i w ChPL 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 ELIGARD 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 ELIGARD 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 podawany. 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 ELIGARD. 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	Brak skuteczności spowodowany błędem medycznym
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Brak skuteczności spowodowany błędem medycznym	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	To istotne zidentyfikowane ryzyko opiera się na danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu ELIGARD do obrotu. Brak skuteczności klinicznej może wystąpić z powodu nieprawidłowej rekonstytucji produktu. Zbiórny przegląd danych po wprowadzeniu produktu do obrotu zawierał doniesienia o braku skuteczności z powodu błędu medycznego, szczególnie dotyczy to błędów związanych z niewłaściwym przechowywaniem, przygotowaniem, rekonstytucją i (lub) podaniem produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie ma zastosowania.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • ChPL (wszystkie dawki ELIGARD), punkt 4.2 „Dawkowanie i sposób podania” • ChPL (wszystkie dawki ELIGARD), punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” • ChPL (wszystkie dawki ELIGARD), punkt 6.4 „Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania” • ChPL (wszystkie dawki ELIGARD), punkt 6.6 „Specjalne środki

	ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania” Ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego Eligard jest zgodna z informacjami zawartymi we wspomnianej powyżej ChPL. Takie informacje są podane w następujących punktach ulotki dołączonej do opakowania: • Ulotka dołączona do opakowania (wszystkie dawki ELIGARD) punkt 3 „Jak stosować lek Eligard” • Ulotka dołączona do opakowania (wszystkie dawki ELIGARD) punkt 5 „Jak przechowywać lek Eligard” • Ulotka dołączona do opakowania (wszystkie dawki ELIGARD) punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Materiały edukacyjne: plakat, strona internetowa i nagranie
--	--

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 ELIGARD.

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

Brak prowadzonych lub planowanych badań zaliczanych do kategorii 3.

