

---

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tirosint Sol Sól sodowa lewotyroksyny, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym (sól sodowa lewotyroksyny)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego sól sodowa lewotyroksyny, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, dostępnego pod następującymi nazwami handlowymi w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG): Levosintsol (CZ, HU, SK), Levotirsol (IT), Syntroxine Sol (AT, EL), Tirosint Sol (DE, NL, PL), Tirosintsol (DK, NO, SE).

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem Tirosint Sol oztwór doustny, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Tirosint Sol.

Charakterystyka produktu leczniczego Tirosint Sol, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy powinien być stosowany.

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Tirosint Sol, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym jest zarejestrowana do stosowania we wskazaniach:

- Leczenie łagodnego wola w stanie eutyreozy
- Zapobieganie wznowie wola tarczycy po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynności tarczycy (eutyreoza)
- Terapia zastępcza w niedoczynności tarczycy
- Terapia supresyjna w złośliwym raku tarczycy
- Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w połączeniu z tyreostatykami
- W diagnostyce nadczynności tarczycy

Produkt Tirosint Sol zawiera sól sodową lewotyroksyny jako substancję czynną i jest podawany 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 Tirosint Sol, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Tirosint Sol, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym 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.

## II. A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tirosint Sol, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym 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 wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Tirosint Sol, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym. 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	Przełom nadnerczowy
	Zaburzenia sercowo-naczyniowe
	Tyreotoksykoza
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie poza wskazaniami w celu zmniejszenia masy ciała
	Osteoporoza
	Drgawki u pacjentów z padaczką
	Niezamierzone zachłyśnięcie u noworodków
	Zapaść oddechowa u noworodków
Brakujące informacje	Brak

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przełom nadnerczowy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Opublikowane opisy przypadków i przegląd literatury. Umiarkowany dowód.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z niewydolnością nadnerczy w wywiadzie oraz subkliniczną i niezdiagnozowaną niewydolnością nadnerczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkty:</b> 4.3 - 4.4 <b>Ulotka punkt:</b> 2 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia sercowo-naczyniowe</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Opublikowane opisy przypadków i przegląd literatury. Mocny dowód.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci ze zdiagnozowanymi i niezdiagnozowanymi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (dusznicza, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego i nadciśnienie tętnicze itp.), osoby w podeszłym wieku.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkty:</b> 4.3 - 4.4 - 4.8 - 4.9 <b>Ulotka punkty:</b> 2 - 3 - 4 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Tyreotoksykoza</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przegląd literatury i opublikowane opisy przypadków. Mocny dowód.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W praktyce klinicznej najczęściej obserwuje się pacjentów, którzy celowo nadużywają leku.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkty:</b> 4.3 - 4.4 - 4.8 - 4.9 <b>Ulotka punkty:</b> 2 - 4 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

<b>Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie poza wskazaniami w celu zmniejszenia masy ciała</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przegląd literatury. Opublikowane opisy przypadków.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Najczęściej obserwuje się stosowanie dużych dawek i nieprawidłowe dawkowanie T4 u pacjentów z eutyrozą.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkt:</b> 4.4 <b>Ulotka punkt:</b> 2 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

<b>Istotne potencjalne ryzyko: Osteoporoza</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania epidemiologiczne i sprzeczne wnioski. Słaby dowód.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w okresie po menopauzie oraz osoby w podeszłym wieku.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkt:</b> 4.4 <b>Ulotka punkt:</b> 2

	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
--	--

<b>Istotne, potencjalne ryzyko: Drgawki u pacjentów z padaczką</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przegląd literatury. Opublikowane opisy przypadków. Umiarkowany dowód.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci i dorośli z drgawkami w wywiadzie. Początek leczenia jest krytycznym okresem.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkt: 4.4</b> <b>Ulotka punkt: 2</b> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

<b>Istotne, potencjalne ryzyko: Niezamierzone zachłyśnięcie u noworodków</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przegląd literatury. Słaby dowód.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Noworodki i niemowlęta. Wymioty, stosowanie zgłębnika nosowo-żołądkowego, rurki tracheostomijnej, urządzenia stosowane w refluksie żołądkowo-jelitowym
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkt: 4.2</b> <b>Ulotka punkt: 3</b> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

<b>Istotne, potencjalne ryzyko: Zapaść oddechowa u noworodków</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przegląd literatury. Umiarkowany dowód.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Noworodki z subkliniczną i niezdiagnozowaną niewydolnością nadnerczy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <b>ChPL punkt: 4.4</b> Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Brak brakujących informacji.

## 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 Sól sodowa lewotyrosyny, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Sól sodowa lewotyrosyny, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym.