

CZEŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tisseel

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Tisseel. RMP opisuje w szczegółowy sposób ryzyka związane ze stosowaniem produktu Tisseel i w jaki sposób uzyskamy więcej informacji na ten temat.

Charakterystyka i ulotka produktu Tisseel zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat stosowania produktu leczniczego Tisseel.

Nowe dane dotyczące bezpieczeństwa i (lub) zmiany dotyczące bezpieczeństwa będą zawarte w kolejnej aktualizacji RMP.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Tisseel² jest wskazany w leczeniu wspomagającym, gdy standardowe techniki chirurgiczne nie są wystarczająco skuteczne: dla poprawienia hemostazy, jako klej tkankowy ułatwiający gojenie ran lub jako materiał uszczelniający szew w chirurgii naczyniowej i zespoleniach przewodu pokarmowego, jako klej tkankowy ułatwiający umocowanie oddzielonych tkanek (np. płatów tkanki, przeszczepów, przeszczepów skóry niepełnej grubości, [przeszczepów siatkowych]). Tisseel jest również wskazany do neurochirurgii i interwencji chirurgicznych gdzie może wystąpić kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym lub oponą twardą (np. laryngologicznych, okulistycznych i operacji rdzenia kręgowego). Tisseel może być również używany do mocowania przeszczepu siatkowego w operacji przepukliny, jako alternatywa lub dodatek do szwów lub zszywek; pełne wskazania do stosowania podane są w ChPL. Tisseel zawiera fibrynogen, trombinę, wapnia chlorek, aprotyninę, czynnik XIII³ jako substancje czynne i stosowany jest na zmianę chorobową.

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

Najważniejsze ryzyka związane z produktem leczniczym Tisseel wraz ze środkami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk przedstawiono poniżej. Środki podejmowane w celu zmniejszenia ryzyk zidentyfikowanych dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania – ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dostosowana w celu zapewnienia właściwego stosowania;
- Kategoria dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować ryzyka.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

² W UE, Tisseel jest zarejestrowany w procedurze narodowej, lub procedurze MRP. W przypadku procedury narodowej, wskazania mogą być różne w zależności od kraju.

³ Czynnik XIII jest klasyfikowany jako substancja czynna dla Tisseel w niektórych krajach.

W uzupełnieniu do tych działań, stale są gromadzone i regularnie analizowane 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 produktów leczniczych 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 produktów leczniczych. 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).

Te istotne ryzyka dla produktu leczniczego Tisseel przedstawiono w tabeli poniżej.

Lista ważnych istotnych ryzyk i brakujących informacji	
Ważne zidentyfikowane ryzyko	Zator powietrzny lub gazowy w wyniku niewłaściwego użycia wyrobów do nakładania Tisseel/Artiss
Ważne potencjalne ryzyko	Adhezja do tkanek i wytworzenie ziarniniaka w wyniku niewłaściwego użycia produktu leczniczego
Brakująca informacja	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach i brakujących informacjach

Zator powietrzny lub gazowy w wyniku niewłaściwego użycia wyrobów do nakładania Tisseel/Artiss	
Dowody na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Źródło dowodu: raporty po wprowadzeniu produktu do obrotu i literatura medyczna. Zator powietrzny lub gazowy w wyniku niewłaściwego stosowania urządzenia rozpylającego podczas nanoszenia Tisseel lub Artiss został odnotowany po wprowadzeniu do obrotu. Zator powietrzny lub gazowy może wystąpić podczas użycia urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i w bliskiej odległości do powierzchni tkanki (Felema 2013), może on zagrażać życiu lub powodować zgon.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci wymagający interwencji chirurgicznej, u których stosowane są kleje tkankowe z użyciem urządzenia rozpylającego.
Działania minimalizacji ryzyka	Rutynowe działania minimalizacji ryzyka: Omówienie w pkt 4.4 ChPL Specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Podanie w pkt. 4.8 ChPL Działań niepożądanych.

	Omówienie w pkt. 6.6 ChPL Specjalnych środków ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. Omówienie w pkt 2 Ulotki Informacji ważnych przed zastosowaniem Tisseel/ Artiss, ostrzeżeń i środków ostrożności. Omówienie w pkt 3 Ulotki Jak stosować Tisseel. Omówienie w pkt 4 Ulotki Możliwych działań niepożądanych. Dodatkowe działania minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych działań minimalizacji ryzyka.
Adhezja do tkanek i tworzenie ziarniniaka w wyniku niewłaściwego użycia produktu leczniczego	
Dowody na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Źródło dowodu: literatura medyczna. Nakładanie klejów tkankowych poza docelowym miejscem nałożenia może prowadzić do niepożądanego przylegania do tkanki, w przypadku gdy tkanka wejdzie w kontakt z klejem podczas jego zestalania. Wpływ niepożądanego przylegania do tkanki może wahać się od nieistotnego do znaczącego, w zależności od ostrości i ciężkości. Może dojść do uszkodzeń w przypadku próby oddzielenia niepożądanego przylegania tkanki. Jeśli tworząca się ziarnina wyrasta ponad poziom zdrowego naskórka, może dojść do upośledzenia gojenia się rany lub tworzenia się zmian bliznowatych. Nadmiar ziarniny może wpływać na skuteczność klejów fibrynowych oraz proces gojenia rany.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci wymagający interwencji chirurgicznej, u których stosowane są kleje tkankowe.
Działania minimalizacji ryzyka	Rutynowe działania minimalizacji ryzyka: Omówienie w pkt 4.2 ChPL Dawkowanie i sposób podawania. Omówienie w pkt 4.4 ChPL Specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Omówienie w pkt. 6.6 ChPL Specjalnych środków ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. Omówienie w pkt 2 Ulotki Informacji ważnych przed zastosowaniem Tisseel/ Artiss, ostrzeżeń i środków ostrożności. Omówienie w pkt 3 Ulotki Jak stosować Tisseel. Dodatkowe działania minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych działań minimalizacji ryzyka.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Tisseel.

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Artiss

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Artiss. RMP opisuje w szczegółowy sposób ryzyka związane ze stosowaniem produktu Artiss i w jaki sposób uzyskamy więcej informacji na ten temat.

Charakterystyka i ulotka produktu Artiss zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat stosowania produktu leczniczego Artiss.

Nowe dane dotyczące bezpieczeństwa i (lub) zmiany dotyczące bezpieczeństwa będą zawarte w kolejnej aktualizacji RMP.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Artiss jest wskazany jako klej tkankowy do łączenia/uszczelniania tkanek podskórnych w chirurgii plastycznej, rekonstrukcyjnej i w leczeniu oparzeń, zamiast lub uzupełniająco w stosunku do szwów lub klamr chirurgicznych. Ponadto, Artiss jest wskazany dla poprawienia hemostazy na powierzchniach tkanki podskórnej; pełne wskazania do stosowania podane są w ChPL. Artiss zawiera fibrynogen, trombinę, wapnia chlorek, aprotyninę jako substancje czynne i stosowany jest na zmianę chorobową.

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

Najważniejsze ryzyka związane z produktem leczniczym Artiss wraz ze środkami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk przedstawiono poniżej. Środki podejmowane w celu zmniejszenia ryzyk zidentyfikowanych dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania – ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dostosowana w celu zapewnienia właściwego stosowania;
- Kategoria dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować ryzyka.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, stale są gromadzone i regularnie analizowane 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 produktów leczniczych 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 produktów leczniczych. 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).

Te istotne ryzyka dla produktu leczniczego Artiss przedstawiono w tabeli poniżej.

Lista ważnych istotnych ryzyk i brakujących informacji	
Ważne zidentyfikowane ryzyko	Zator powietrzny lub gazowy w wyniku niewłaściwego użycia wyrobów do nakładania Tisseel/Artiss
Ważne potencjalne ryzyko	Adhezja do tkanek i wytworzenie ziarniniaka w wyniku niewłaściwego użycia produktu leczniczego
Brakująca informacja	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach i brakujących informacjach

Zator powietrzny lub gazowy w wyniku niewłaściwego użycia wyrobów do nakładania Tisseel/Artiss	
Dowody na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Źródło dowodu: raporty po wprowadzeniu produktu do obrotu i literatura medyczna. Zator powietrzny lub gazowy w wyniku niewłaściwego stosowania urządzenia rozpylającego podczas nanoszenia Tisseel lub Artiss został odnotowany po wprowadzeniu do obrotu. Zator powietrzny lub gazowy może wystąpić podczas użycia urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i w bliskiej odległości do powierzchni tkanki (Felema 2013), może on zagrażać życiu lub powodować zgon.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci wymagający interwencji chirurgicznej, u których stosowane są kleje tkankowe z użyciem urządzenia rozpylającego.
Działania minimalizacji ryzyka	Rutynowe działania minimalizacji ryzyka: Omówienie w pkt 4.4 ChPL Specjalnych ostrzeżeń i

	środków ostrożności dotyczących stosowania. Podanie w pkt. 4.8 ChPL Działań niepożądanych. Omówienie w pkt. 6.6 ChPL Specjalnych środków ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. Omówienie w pkt 2 Ulotki Informacji ważnych przed zastosowaniem Tisseel/ Artiss, ostrzeżeń i środków ostrożności. Omówienie w pkt 3 Ulotki Jak stosować Artiss. Omówienie w pkt 4 Ulotki Możliwych działań niepożądanych. Dodatkowe działania minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych działań minimalizacji ryzyka.
Adhezja do tkanek i tworzenie ziarniniaka w wyniku niewłaściwego użycia produktu leczniczego	
Dowody na powiązanie ryzyka z produktem leczniczym	Źródło dowodu: literatura medyczna. Nakładanie klejów tkankowych poza docelowym miejscem nałożenia może prowadzić do niepożądanego przylegania do tkanki, w przypadku gdy tkanka wejdzie w kontakt z klejem podczas jego zestalania. Wpływ niepożądanego przylegania do tkanki może wahać się od nieistotnego do znaczącego, w zależności od ostrości i ciężkości. Może dojść do uszkodzeń w przypadku próby oddzielenia niepożądanego przylegania tkanki. Jeśli tworząca się ziarnina wyrasta ponad poziom zdrowego naskórka, może dojść do upośledzenia gojenia się rany lub tworzenia się zmian bliznowatych. Nadmiar ziarniny może wpływać na skuteczność klejów fibrynowych oraz proces gojenia rany.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci wymagający interwencji chirurgicznej, u których stosowane są kleje tkankowe.
Działania minimalizacji ryzyka	Rutynowe działania minimalizacji ryzyka: Omówienie w pkt 4.2 ChPL Dawkowanie i sposób podawania. Omówienie w pkt 4.4 ChPL Specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Omówienie w pkt 2 Ulotki Informacji ważnych przed zastosowaniem Artiss, Ostrzeżeń i środków ostrożności. Dodatkowe działania minimalizacji ryzyka: Brak dodatkowych działań minimalizacji ryzyka.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Artiss.

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

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