

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml.

Charakterystyka produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu:

- Aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych
- Wielostawowych postaci ciężkiego, aktywnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (JIA) w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na niesteroidowe leki przeciwzapalne
- Ciężkiej, odpornej na leczenie, prowadzącej do niesprawności, łuszczycy pospolitej w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na terapię, oraz ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów
- Choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, w monoterapii lub w skojarzeniu z kortykosteroidami u dorosłych pacjentów, opornych na leczenie lub nietolerujących tiopuryny.

Produkt leczniczy zawiera metotreksat jako substancję czynną i jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć w ampułko-strzykawce.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego dla produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml, mogą być następujące:

- 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, zapewniającej 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. Ponadto w przypadku specyficznych działań niepożądanych wprowadza się specjalne kwestionariusze, które umożliwiają zbieranie od zgłaszających odpowiednich informacji, w tym dostępnych danych medycznych. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml, 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 leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml. 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	• Błędy w leczeniu spowodowane nieumyślnym podawaniem leku codziennie zamiast raz w tygodniu
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym (Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta) jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego. Dodano ostrzeżenia,

aby nie dopuszczać do błędów w leczeniu na skutek nieumyślnego podawania leku codziennie, zamiast raz w tygodniu.

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 Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Tullex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 37,5 mg/ml.