

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vibin (Drospirenonum/Ethinylestradiolum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vibin. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Vibin i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Vibin.

Charakterystyka produktu leczniczego Vibin i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Vibin powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Vibin jest zarejestrowany do stosowania jako antykoncepcja doustna. Produkt leczniczy zawiera etynyloestradiol i drospirenon jako substancje czynne, podawany jest 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 Vibin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 Vibin 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, 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 Vibin 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 Vibin. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa • Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Brak

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> • Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	
Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Punkty ChPL 4.3, 4.4 i 4.8 Punkty ulotki dla pacjenta 2 i 4 Rekomendacja wczesnego wykrywania żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (VTE, ang. Venous thromboembolism) jest ujęta w punkcie 4.4 ChPL. Jak wykryć wczesne objawy VTE w punktach 2 i 3 ulotki.</p> <p><u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza Informacją o Produkcie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Lista kontrolna dla lekarzy przepisujących leki: narzędzie diagnostyczne dla lekarzy, które ma na celu pomóc im bezpiecznie przepisywać ten lek</p> <p>Karta informacyjna dla pacjenta: pomoże pacjentom podjąć decyzję o stosowaniu lub niestosowaniu leku, biorąc pod uwagę ryzyko stosowania złożonej antykoncepcji hormonalnej</p>
Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe	

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Punkty ChPL 4.3, 4.4 i 4.8 Punkty ulotki dla pacjenta 2 i 4 Rekomendacja wczesnego wykrywania tętniczego zaburzenia zakrzepowo-zatorowego (ATE, ang. Arterial thromboembolism) jest ujęta w sekcji 4.4 ChPL. Jak wykryć wczesne objawy ATE w punktach 2 i 3 ulotki.</p> <p><u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza Informacją o Produkcie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kategoria dostępności: wydawany z przepisu lekarza <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Lista kontrolna dla lekarzy przepisujących leki: narzędzie diagnostyczne dla lekarzy, które ma na celu pomóc im bezpiecznie przepisywać ten lek</p> <p>Karta informacyjna dla pacjenta: pomoże pacjentom podjąć decyzję o stosowaniu lub niestosowaniu leku, biorąc pod uwagę ryzyko stosowania złożonej antykoncepcji hormonalnej</p>
------------------------------	--

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 Vibin.

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

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