

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Azacitidine Pharmascience, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (azacytydyna)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Azacitidine Pharmascience, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Streszczenie planu zarządzania ryzykiem opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Azacitidine Pharmascience, w jaki sposób te ryzyka można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem tego produktu leczniczego.

Charakterystyka produktu leczniczego Azacitidine Pharmascience i ulotka informacyjna dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Azacitidine Pharmascience powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii będą zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Azacitidine Pharmascience.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt Azacitidine Pharmascience jest zatwierdzony do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych z zespołami mielodysplastycznymi (ang. *myelodysplastic syndromes*, MDS) o pośrednim-2 i wysokim ryzyku, zgodnie z Międzynarodowym Punktowym Systemem Rokowniczym, przewlekłą białaczką mielomonocytową (ang. *chronic myelomonocytic leukaemia*, CMML) lub ostrą białaczką szpikową (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML) (patrz charakterystyka produktu leczniczego w celu zapoznania się z pełnym wykazem wskazań terapeutycznych). Produkt zawiera substancję czynną azacytydynę i jest podawany podskórnie w postaci zawiesiny o mocy 25 mg/ml.

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

Istotne ryzyka łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu Azacitidine Pharmascience są wyszczególnione poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności oraz zalecenia które odnoszą się do prawidłowego sposobu stosowania, które zamieszczone są w ulotce dla pacjenta i w charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu, które zapewniają jego właściwe

- stosowanie;
- nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób, w jaki pacjent nabywa produkt (np. wydawany na receptę 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, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu Azacitidine Pharmascience, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Azacitidine Pharmascience, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób, aby ten produkt 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 można udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Azacitidine Pharmascience. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem tego produktu 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 produktu, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Incydenty krwotoczne • Zakażenia
Istotne potencjalne ryzyka	Nie ma
Brakujące informacje	Nie ma

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Błąd w leczeniu	
Środki minimalizacji ryzyka	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

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 Azacitidine Pharmascience.

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

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