

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cidofovir Tillomed (*Cidofovirum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Cidofovir Tillomed jest stosowany w leczeniu zakażenia oka zwanego zapaleniem siatkówki wywołanym wirusem cytomegalii (ang. cytomegalovirus, CMV) u pacjentów z AIDS (ang. Acquired Immunodeficiency Syndrome). Produkt leczniczy Cidofovir Tillomed nie spowoduje wyleczenia zapalenia siatkówki wywołanego wirusem CMV, ale może poprawić stan pacjenta poprzez opóźnienie postępu choroby.

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności cydofowiru w chorobach innych niż zapalenie siatkówki wywołane wirusem CMV u pacjentów z AIDS.

Produkt leczniczy Cidofovir Tillomed musi być podawany przez wykwalifikowany personel medyczny (lekarza lub pielęgniarkę) w warunkach szpitalnych.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Cidofovir Tillomed, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Cidofovir Tillomed 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 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. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Cidofovir Tillomed 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 Cidofovir Tillomed. 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	• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym zdarzeń rakotwórczych, chorób nerek i oczu, związanych ze stosowaniem pozarejestryjnym.
Brakujące informacje	• 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.

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 Cidofovir Tillomed.

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

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