

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Micafungin TZF, 100 mg (Micafunginum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Micafungin TZF jest zarejestrowany u dorosłych i młodzieży w wieku ≥ 16 lat i osób w podeszłym wieku w leczeniu inwazyjnej kandydozy i w leczeniu kandydozy przełyku u pacjentów, w których właściwe jest stosowanie leczenia dożylnego. U dzieci (w tym noworodków) i młodzieży < 16 lat, produkt leczniczy Micafungin TZF jest wskazany tylko w leczeniu inwazyjnej kandydozy. Produkt leczniczy Micafungin TZF jest używany w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów (dorosłych, w podeszłym wieku i dzieci) poddawanych zabiegom przeszczepiania alogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (bezwzględna liczba neutrofilów < 500 komórek/mikrolitr), utrzymującej się przez 10 lub więcej dni (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy Micafungin TZF zawiera mykafunginę jako substancję czynną i jest podawany we wlewie dożylnym.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Micafungin TZF, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Micafungin TZF 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, 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 Micafungin TZF 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 Micafungin TZF. 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">Hemolityczne działania niepożądane, w tym zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (ang. Disseminated intravascular coagulation, DIC)
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none">Rozwój szczepów opornych
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hemolityczne działania niepożądane, w tym zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane niekliniczne i kliniczne z badań oraz doświadczenie po wprowadzeniu produktu referencyjnego do obrotu i dane literaturowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<p>Opisano ponad 200 przypadków hemolizy. Populacja pacjentów najbardziej narażonych na wystąpienie hemolizy to: osoby w podeszłym wieku, przyjmujący równocześnie leki o znanym działaniu hemolitycznym; chorzy z zakażeniami bakteryjnymi i posocznicę; z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; z anemią sierpowatą lub malarią; z guzem narządów miękkich lub hematologicznym; z dysfunkcją zastawek serca lub po implantacji protez zastawkowych; poddawani transfuzji krwi i/lub chorzy na toczeń rumieniowaty układowy. [Schick, 2007].</p> <p>Zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC) to nabyte zaburzenie występujące w przebiegu różnych stanów klinicznych, w tym w posocznicy, urazie (w szczególności z rozległym uszkodzeniem tkanek, urazach głowy i zatorom tłuszczowym), jako komplikacje pooperacyjne, w niektórych zaburzeniach naczyniowych, w reakcji na określone toksyny, ostre zaburzenia immunologiczne oraz choroby nowotworowe.</p> <p>Grupy ryzyka: Brak określonych grup ryzyka.</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Zapisy w punktach 4.4 i 4.8 ChPL</p> <p><u>Rutynowe aktywności minimalizacji ryzyka:</u> Zapisy w punktach 2 i 4 ulotki dla pacjenta.</p> <p>Zalecenia dla pacjentów, u których w trakcie terapii wystąpiły</p>

	<p>kliniczne lub laboratoryjne objawy hemolizy, w tym ostra hemoliza wewnątrznaczyniowa lub niedokrwistość hemolityczna. Należy ściśle monitorować pacjentów pod kątem oznak pogorszenia tych stanów i oceniać stosunek ryzyka do korzyści kontynuacji terapii – zapisy w punkcie 4.4 ChPL.</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <p>brak</p> <p><u>Pozostałe rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne</u></p> <p>Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza</p>
--	---

Istotne potencjalne ryzyko: Rozwój szczepów opornych	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane niekliniczne i kliniczne z badań oraz doświadczenie po wprowadzeniu produktu referencyjnego do obrotu i dane literaturowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<p>Ogólnie rzecz biorąc, do czynników, które przyczyniają się do rozwoju oporności grzybów, należą: wcześniejsza (przedłużona) ekspozycja na leki przeciwgrzybicze, zwiększone zastosowanie w profilaktyce lub terapii empirycznej, stosowanie w leczeniu zbyt niskich dawek leków przeciwgrzybiczych, stosowanie inwazyjnych wyrobów naczyniowych (np. cewników), zakażenia szczepami chorobotwórczych grzybów, które tworzą biofilm i które ogólnie wykazują zwiększoną chorobotwórczość i oporność na działanie środków przeciwgrzybiczych.</p> <p>W badaniu kliniczno-kontrolnym (case-control study) oceniającym czynniki ryzyka oporności na flukonazol u pacjentów z zakażeniem krwi wywołanym przez <i>Candida glabrata</i>, wykazano, że dłuższy czas narażenia i wcześniejsze użycie flukonazolu są znaczącymi</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Zapisy w punkcie 5.1 ChPL</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> brak</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 Micafungin TZF.

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

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