

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Riastap (*Fibrinogenum humanum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Riastap jest zarejestrowany w leczeniu krwawień u pacjentów z wrodzoną hipofibrynogenemią lub afibrynogenemią ze skłonnością do krwawień (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy Riastap podawany jest we wstrzyknięciu lub infuzji.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Riastap, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Riastap 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.

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.

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

CSL (CSL Behring GmbH) stale gromadzi informacje w systemie zbierania danych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dotyczące populacji dzieci i osób starszych, a także kobiet w ciąży i karmiących piersią, aby dokładniej scharakteryzować profil bezpieczeństwa fibrynogenu ludzkiego.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Riastap 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 Riastap. 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">• Anafilaksja i reakcje nadwrażliwości/alergiczne• Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe |
| Istotne potencjalne ryzyka | <ul style="list-style-type: none">• Przenoszenie czynników zakaźnych |
| Brakujące informacje | <ul style="list-style-type: none">• Populacja dzieci i młodzieży• Cięża i karmienie piersią• Osoby starsze |

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Anafilaksja i nadwrażliwość/reakcje alergiczne | |
|--|---|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Nadwrażliwość i anafilaksja to znane zagrożenia związane ze stosowaniem składników krwi. Nadwrażliwość to reakcja niepożądana, która charakteryzuje się dużą zmiennością częstości i nasilenia. Jest to bardzo niepokojące, ponieważ ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak anafilaksja, mogą być bardzo poważne, zagrażające życiu, a nawet śmiertelne. Informacje pochodzące z publikacji naukowych, badań klinicznych i danych zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu stanowią silne dowody. Nadwrażliwość i anafilaksja to istotne zidentyfikowane zagrożenia, które mogą wystąpić podczas stosowania fibrynogenu ludzkiego. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | Osoby, u których w przeszłości wystąpiła reakcja anafilaktyczna lub ciężka reakcja ogólnoustrojowa na produkty/preparaty osocza ludzkiego, są narażone na wysokie ryzyko wystąpienia kolejnych epizodów nadwrażliwości/anafilaksji. Ryzyko to wzrasta w przypadku stosowania wielokrotnych dawek lub ekspozycji na inne produkty osocza. |
| Środki minimalizacji ryzyka | <u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> CCSI (ang. Company Core Safety Information; Główne informacje o bezpieczeństwie opracowane przez podmiot odpowiedzialny) Punkt 4.3 i 4.4 USPI (ang. U.S. Prescribing Information; Amerykańskie druki |

| | |
|--|--|
| | <p>informacyjne) Punkt 5 i 6</p> <p>ChPL Punkt 4.4 i 4.8</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak</p> |
| <p>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii</p> | <p><u>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u></p> <p>Udział w EUHASS (ang. European Hemophilia Safety Surveillance; Europejski system nadzoru nad bezpieczeństwem leczenia hemofilii)</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe</p> | |
| <p>Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia</p> | <p>Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (ang. Thromboembolic events (TEE)) stanowią częste ryzyko związane ze stosowaniem ogólnoustrojowych leków hemostatycznych. Informacje pochodzące z literatury, badań klinicznych i danych zebranych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dotyczące zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, które mogą mieć przebieg od łagodnego do zagrażającego życiu lub śmiertelnego, stanowią silne dowody. Ryzyko wystąpienia zdarzenia zakrzepowo-zatorowego jest uważane za istotne zidentyfikowane ryzyko związane ze stosowaniem fibrynogenu ludzkiego.</p> |
| <p>Czynniki ryzyka i grupy ryzyka</p> | <p>Czynniki ryzyka zakrzepicy obejmują: palenie tytoniu, unieruchomienie, zastoinową niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek, cukrzycę, przebyte zdarzenie zakrzepowo-zatorowe oraz przyjmowanie leków, które mogą wpływać na krzepnięcie krwi (np. doustne środki antykoncepcyjne).</p> <p>Pacjenci z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego są narażeni na zwiększone ryzyko.</p> |
| <p>Środki minimalizacji ryzyka</p> | <p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>CCSI punkt 4.3 i 4.4</p> <p>USPI punkt 5 i 6</p> <p>ChPL Punkt 4.4 i 4.8</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak</p> |
| <p>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii</p> | <p><u>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u></p> <p>Udział w EUHASS</p> |

| Przenoszenie czynników zakaźnych | |
|--|--|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | W przypadku stosowania produktów leczniczych wytwarzanych z krwi lub osocza ludzkiego istnieje potencjalne ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych. Ryzyko to można ograniczyć poprzez badania przesiewowe dawców osocza, włączenie do procesu produkcyjnego specyficznych etapów inaktywacji/usuwania wirusów w celu ich eliminacji oraz przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania. Nie ma potwierdzonych doniesień o przypadkach przeniesienia czynników zakaźnych związanych ze stosowaniem fibrynogenu ludzkiego w badaniach klinicznych ani w danych zebranych po wprowadzeniu do obrotu. Ryzyko to jest uważane za istotne potencjalne ryzyko dla fibrynogenu ludzkiego. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | Kontakt z produktami krwiopochodnymi zwiększa ryzyko zakażenia czynnikami zakaźnymi, takimi jak HAV, HBV i HCV. Ryzyko to jest również zwiększone u osób przyjmujących narkotyki dożylnie oraz u partnerów tej samej płci. |
| Środki minimalizacji ryzyka | <u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> CCSI punkt 4.4 USPI punkt 5 ChPL Punkt 4.4 <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak |
| Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii | <u>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> Udział w EUHASS |

| Ograniczone doświadczenie u dzieci i młodzieży | |
|---|---|
| Środki minimalizacji ryzyka | <u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Jak opisano w CCDS (ang. Company Core Data Sheet; Główny arkusz danych firmy) punkt 4.2, USPI punkt 8 <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak |

Ograniczone doświadczenie u kobiet w ciąży i karmiących piersią

Środki minimalizacji
ryzyka

Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:

Jak opisano w CCDS punkt 4.6,

USPI punkt 8 i ChPL punkt 4.6

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:

Brak