

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Brivaracetam Aristo (*Brivaracetamum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Brivaracetam Aristo zarejestrowany do stosowania we wskazaniu:

terapia wspomagająca w leczeniu napadów padaczkowych częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z padaczką. (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera brywaracetam jako substancję czynną, 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 Brivaracetam Aristo, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Brivaracetam Aristo 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.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Brivaracetam Aristo 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 Brivaracetam Aristo. 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	Myśli i zachowania samobójcze (efekt klasy produktów przeciwpadaczkowych).
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	- Dane dotyczące stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. - Długoterminowy wpływ na wzrost, funkcje hormonalne lub dojrzewanie płciowe, rozwój układu nerwowego, rozwój poznawczy i psychomotoryczny u dzieci i młodzieży.

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 Brivaracetam Aristo.

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

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

Zgodnie z planem zarządzania ryzykiem (z kwietnia 2023 r., dostępnego w szwajcarskiej agencji) dla referencyjnego produktu leczniczego Briviact gromadzone są dane dotyczące ciąży¹. W związku z tym

wszelkie aktualizacje informacji o produkcie leczniczym Briviact i/lub publicznego planu zarządzania ryzykiem będą również wdrażane w odniesieniu do produktu Brivaracetam Aristo.

¹Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Briviact:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/risk-management--psurs--pv-planning-/rmp-summaries.html#brivaracetam>