

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Beriplex P/N (Prothrombinum multiplex humanum)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Beriplex P/N i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Beriplex P/N 250 powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Beriplex P/N zarejestrowany do stosowania w leczeniu i profilaktyce okołooperacyjnej krwawień w nabytym niedoborze czynników krzepnięcia zespołu protrombiny oraz w niektórych krajach we wrodzonym niedoborze któregośkolwiek czynnika krzepnięcia zależnego od witaminy K (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera zespół protrombiny ludzkiej jako substancję czynną, podawany jest dożylnie.

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

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Beriplex P/N 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 Beriplex P/N. 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	Epizody zakrzepowo-zatorowe
Istotne potencjalne ryzyka	Przenoszenie czynników zakaźnych
Brakujące informacje	Nie dotyczy

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane: Epizody zakrzepowo-zatorowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (eng. Thromboembolic events, TEE) są znanym skutkiem przy zastosowaniu produktów czynnika krzepnięcia pochodzących z osocza. Ustalono, że odwrócenie leczenia przeciwzakrzepowego za pomocą koncentratów protrombiny (lub jakiegokolwiek innej terapii) może być związane z TEE, jeśli u pacjentów występowało wcześniejsze ryzyko wystąpienia TEE; jednakże trudno jest zróżnicować ryzyko związane z terapią stosowaną w celu odwrócenia działania przeciwzakrzepowego od podstawowego ryzyka zakrzepicy, które pierwotnie wymagało terapii przeciwzakrzepowej. Przypadki zgłaszania TEE pochodzą z wielu źródeł, w tym z badań klinicznych, danych po wprowadzeniu do obrotu i opublikowanej literatury. Istnieją zgłoszone przypadki zastosowania produktu Beriplex P/N, które dostarczyły dowodów na istnienie związku przyczynowego.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zbyt duża krzepliwość u pacjentów z istniejącym ryzykiem zakrzepowo-zatorowym jest uważany za główny czynnik ryzyka przyczyniający się do wystąpienia TEE. Czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego (choroba wieńcowa, zawał serca, wady zastawek serca, sztuczne zastawki serca, i migotanie przedsionków).

	<p>Czynniki ryzyka wystąpienia zakrzepicy obejmują palenie tytoniu, wiek, bezruch, stan pooperacyjny i choroby wątroby.</p> <p>Czynniki ryzyka związane z poważnymi sytuacjami medycznymi dotyczącymi krwawienia.</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego • Punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak</p>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<p>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FDA wymagane badanie po wprowadzeniu do obrotu, BE1116_4001

Istotne zidentyfikowane: Przenoszenie czynników zakaźnych	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<p>Potencjalne ryzyko przenoszenia czynników zakaźnych jest znanym działaniem dla wszystkich produktów krwiopochodnych /osoczo-pochodnych. Przypadki podejrzenia przenoszenia wirusa przedstawione dla produktu Beriplex P/N pochodzą z wielu źródeł, w tym z danych po wprowadzeniu do obrotu i opublikowanej literatury, jednak żaden z nich nie jest potwierdzonym przypadkiem przeniesienia wirusa. Z tego powodu, możliwość przenoszenia czynników zakaźnych jest uważane za istotne potencjalne ryzyko dla produktu Beriplex P/N.</p>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<p>Występowanie wirusowego zapalenia wątroby typu B i C wzrasta wraz z zastosowaniem innych produktów krwiopochodnych, a także u osób dożylnie narkotyzujących się i nieheteronormatywnych.</p> <p>Parwovirus B19 jest powszechnym ludzkim patogenem zakaźnym i jest nabywany w dzieciństwie.</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak</p>
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<p>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: 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 Beriplex P/N.

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

FDA wymagane badanie po wprowadzeniu do obrotu, BE1116_4001

Obserwacyjne badanie kohortowe dotyczące ryzyka wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów leczonych produktem Kcentra w porównaniu do stosowania osocza w nagłej terapii odwracania działania antagonistów witaminy K w sytuacji nagłego dużego krwawienia.

Cel badania: Ocena bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Beriplex P/N na podstawie epizodów zakrzepowo-zatorowych i śmiertelności.