

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Diovan (walsartan)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Diovan i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak Diovan powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Diovan, zawierającego walsartan powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu Diovan.

Część VI: I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Diovan jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Proponowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci w wieku od 1 roku do <6 lat. Produkt leczniczy zawiera walsartan jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci roztworu doustnego lub tabletek powlekanych.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu leczniczego Diovan można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla walsartanu, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Diovan, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 i 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. lek na receptę lub wydawany 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.

Część VI - II A: Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Diovan 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 walsartanu. 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).

Tabela 13-1 Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka (u dzieci i młodzieży)	Podwyższenie parametrów czynności wątroby Zaburzenia czynności nerek Nadwrażliwość, w tym obrzęk naczynioruchowy i choroba posurowicza Błąd w stosowaniu leku, w tym przedawkowanie
Brakujące informacje	Brak

CZĘŚĆ VI - II B: Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 13-2 Istotne potencjalne ryzyko Podwyższenie parametrów czynności wątroby

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Około 70% wchłoniętej dawki jest wydalane z żółcią, głównie w postaci niezmienionej. Walsartan nie ulega znacznej biotransformacji i – zgodnie z przewidywaniami – ekspozycja układowa na walsartan nie jest skorelowana ze stopniem zaburzeń czynności wątroby. W związku z tym nie jest konieczne dostosowanie dawki walsartanu u pacjentów z niewydolnością wątroby niezwiązaną z drogami żółciowymi i bez cholestazy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Walsartan jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z żółcią, a u pacjentów z zaporowymi chorobami dróg żółciowych obserwowano obniżony klirens walsartanu. U pacjentów z zaporowymi chorobami dróg żółciowych należy zachować szczególną ostrożność.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL – punkt 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania), punkt 4.3 (Przeciwwskazania), punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia)

	<p>i środki ostrożności dotyczące stosowania), punkt 4.8 (Działania niepożądane), punkt 5.2 (Właściwości farmakokinetyczne) (Tabletki powlekane). ChPL – punkt 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania), punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), punkt 5.2 (Właściwości farmakokinetyczne) – Nadciśnienie tętnicze u dzieci i młodzieży (Roztwór doustny). Dodatkowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka: Brak</p>
--	---

Tabela 13-3 Istotne potencjalne ryzyko Zaburzenia czynności nerek

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgodnie z przewidywaniami w przypadku substancji, której klirens nerkowy stanowi jedynie 30% całkowitego klirensu osocznego, nie zaobserwowano korelacji między czynnością nerek a ustrojową ekspozycją na walsartan. W związku z tym dostosowanie dawki nie jest konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jednak nie są dostępne dane dotyczące przypadków poważnych (klirens kreatyniny <10 ml/min), dlatego zaleca się zachowanie ostrożności.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U pacjentów z niewydolnością nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Jednak nie są dostępne dane dotyczące przypadków poważnych (klirens kreatyniny <10 ml/min), dlatego zaleca się zachowanie ostrożności.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL – punkt 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania), punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), punkt 4.5 (Interakcje), punkt 4.8 (Działania niepożądane), punkt 4.9 (Przedawkowanie), punkt 5.2 (Właściwości farmakokinetyczne) (Tabletki powlekane). ChPL – punkt 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania), punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), punkt 5.2 (Właściwości farmakokinetyczne) – Nadciśnienie tętnicze u dzieci i młodzieży (Roztwór doustny). Dodatkowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka: Brak

Tabela 13-4 Istotne potencjalne ryzyko Nadwrażliwość, w tym obrzęk naczynioruchowy i choroba posurowicza

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego	<p>W trakcie leczenia walsartanem zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego, w tym powodujący niedrożność dróg oddechowych obrzęk krtani i głośni oraz (lub) obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka. U niektórych z tych pacjentów obrzęk naczynioruchowy wystąpił w przeszłości podczas stosowania innych leków,</p>
---	---

zagrożenia	w tym inhibitorów ACE.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Do grupy ryzyka należą pacjenci z nadwrażliwością i (lub) obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie podczas stosowania innych leków, w tym inhibitorów ACE. Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Diovan u pacjentów, u których wystąpił obrzęk naczynioruchowy. Nie należy ponownie podawać tego produktu leczniczego.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL – punkt 4.3 (Przeciwwskazania), punkt 4.8 (Działania niepożądane) (Tabletki powlekane). ChPL – punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) – Nadciśnienie tętnicze u dzieci i młodzieży (Roztwór doustny). Dodatkowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka: Brak

Tabela 13-5 Istotne potencjalne ryzyko Błąd w stosowaniu leku, w tym przedawkowanie

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Przedawkowanie produktu leczniczego Diovan może prowadzić do wystąpienia znacznego niedociśnienia, które z kolei może powodować spadek świadomości, zapaść krążeniową i (lub) wstrząs.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W przypadku przedawkowania, jeśli produkt leczniczy został przyjęty niedawno, należy wywołać wymioty. W innych przypadkach standardowe postępowanie obejmowałoby wlew dożylny roztworu soli fizjologicznej. Walsartan prawdopodobnie nie zostanie usunięty podczas hemodializy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL – punkt 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania), punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), punkt 4.9 (Przedawkowanie) (Tabletki powlekane). ChPL – punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania – Nadciśnienie tętnicze u dzieci i młodzieży (roztwór), punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), punkt 4.9 (Przedawkowanie) (Roztwór doustny). Dodatkowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka: Brak

Część VI – 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 Diovan.

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

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