

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Eplerenon MSN

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Eplerenon MSN 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 RMP dla produktu leczniczego Eplerenon MSN.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Eplerenon MSN został zarejestrowany do stosowania jako:

- terapia dodana do standardowego leczenia obejmującego stosowanie beta-adrenolityków, w celu zmniejszenia ryzyka śmiertelności i chorobowości z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów w stanie stabilnym z zaburzeniem czynności lewej komory serca, frakcja wyrzutowa lewej komory $\leq 40\%$ (ang. *left ventricular ejection fraction* – LVEF) oraz klinicznymi objawami niewydolności serca po przebytych niedawno zawale serca.
- terapia dodana do standardowego leczenia, w celu zmniejszenia ryzyka śmiertelności i chorobowości z przyczyn sercowo-naczyniowych u dorosłych pacjentów z (przewlekłą) niewydolnością serca [klasa II wg Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego ang. *New York Heart Association* (NYHA)] oraz z zaburzeniami czynności lewej komory serca (LVEF $\leq 30\%$).

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy Eplerenon MSN zawiera eplerenon jako substancję czynną, podawany jest doustnie – tabletki powlekane, 25 mg, 50 mg.

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

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Eplerenon MSN, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Eplerenon MSN 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 Eplerenon MSN są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Eplerenon MSN 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 Eplerenon MSN. 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	• Hiperkaliemia • Zaburzenia czynności nerek
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje o następujących grupach pacjentów	• Stosowanie u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią • Stosowanie 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 Eplerenon MSN.

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

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