

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak (*Acidum gadotericum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. RMP) dla leku Gadoteric Acid Farmak. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Gadoteric Acid Farmak, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Gadoteric Acid Farmak służy wyłącznie do celów diagnostycznych. Kwas gadoterowy należy stosować tylko wtedy, gdy nie można zastosować obrazowania rezonansu magnetycznego (ang. MRI) bez wzmocnienia kontrastu. U dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat) wskazaniami są: wzmocnienie kontrastu w MRI, MRI mózgu, kręgosłupa i tkanek otaczających: wykrycie guza, wypadnięcie krążka międzykręgowego, chorób zakaźnych. MRI całego ciała w tym wizualizacja zmian patologicznych w obrębie wątroby, nerek, trzustki, macicy, jajników, serca, narządów klatki piersiowej i układu mięśniowo- szkieletowego. Wskazaniem wyłącznie dla dorosłych jest angiografia (w celu uzyskania pełnych wskazań należy zapoznać się z ChPL). Produkt leczniczy zawiera kwas gadoterowy jako substancję czynną i podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak 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, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Jeśli brakuje jeszcze ważnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu Gadoteric Acid Farmak są one wymienione poniżej jako „Brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak 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 Gadoteric Acid Farmak. 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 ryzyko	Nerkopochodne włóknienie układowe
Istotne potencjalne ryzyka	- Niekorzystne skutki kliniczne kumulacji i zatrzymywania gadolinu w mózgu - Niekorzystne skutki kliniczne akumulacji i zatrzymywania gadolinu w narządach i tkankach innych niż tkanki mózgowe
Brakujące informacje	- Bezpieczeństwo u dzieci - Bezpieczeństwo w okresie ciąży i laktacji - Kliniczne znaczenie retencji gadolinu w mózgu - Kliniczne znaczenie akumulacji gadolinu w narządach i tkankach innych niż mózg

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Ważne zidentyfikowane ryzyko: Nerkopochodne włóknienie układowe	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.4, 4.8 i 4.9 Ulotka dla pacjenta punkt 4 Ukierunkowany kwestionariusz uzupełniający
Ważne potencjalne ryzyko: Niekorzystne kliniczne skutki akumulacji i zatrzymywania gadolinu w mózgu	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.8 Ulotka dla pacjenta punkt 4 Ukierunkowany kwestionariusz uzupełniający
Ważne potencjalne ryzyko: Niekorzystne skutki kliniczne akumulacji i zatrzymywania gadolinu w narządach i tkankach innych niż tkanki mózgowe	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.8 Ulotka dla pacjenta punkt 4 Ukierunkowany kwestionariusz uzupełniający
Brakujące informacje: Bezpieczeństwo dzieci	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkty 4.2, 4.8 Ulotka dla pacjenta punkty 2, 3
Brakujące informacje: Bezpieczeństwo w okresie ciąży i laktacji	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.6 Ulotka dla pacjenta punkt 2
Brakujące informacje: Kliniczne znaczenie retencji gadolinu w mózgu	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.8 Ulotka dla pacjenta punkt 4

Brakujące informacje: Kliniczne znaczenie akumulacji gadolinu w narządach i tkankach innych niż mózgŚrodki minimalizacji
ryzyka

Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:

ChPL punkt 4.8

Ulotka dla pacjenta punkt 4

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 Gadoteric Acid Farmak.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Gadoteric Acid Farmak.
