

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Icatibant Fresenius, 30 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań (*Icatibantum*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Icatibant Fresenius, 30 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Icatibant Fresenius, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Icatibant Fresenius.

Charakterystyka produktu leczniczego Icatibant Fresenius i Ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Icatibant Fresenius powinien być stosowany.

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

#### **I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Icatibant Fresenius zarejestrowany jest w leczeniu objawowym ostrych napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE, ang. hereditary angioedema) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych, z niedoborem inhibitora esterazy C1 i podawany jest podskórnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Icatibant Fresenius, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Icatibant Fresenius 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 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*.

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

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Icatibant Fresenius 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 leczniczego Icatibant Fresenius. 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                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reakcje w miejscu wstrzyknięcia</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pogorszenie czynności serca w warunkach niedokrwienia na skutek antagonizmu bradykininy</li><li>• Częściowy agonizm bradykininy (z wyłączeniem reakcji w miejscu wstrzyknięcia)</li><li>• Antygenowość objawiająca się nadwrażliwością na lek oraz brakiem skuteczności terapeutycznej</li><li>• Brak skuteczności terapeutycznej</li><li>• Błędy w podaniu leku</li><li>• Wpływ na stężenie hormonów płciowych u dzieci w fazie pubertalnej (dojrzewania właściwego) lub postpubertalnej (popokwitaniowej fazie dorostania).</li></ul> |
| Brakujące informacje                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią</li><li>• Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego Firazyry.

## **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 Icatibant Kabi.

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

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