

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Iomeron(*Iomeprolum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Iomeron jest zarejestrowany do stosowania w wielu diagnostycznych procedurach obrazowania rentgenowskiego, w tym w angiografii, tomografii komputerowej, dożylniej urografii i mielografii (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera jomeprol jako substancję czynną, podawany jest drogą dożylną, dotętniczą, dokanałową lub bezpośrednio do jam ciała.

Ten produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do użytku diagnostycznego.

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

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

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Iomeron, 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Iomeron 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 Iomeron. 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	Niedoczynność tarczycy u pacjentów pediatrycznych poniżej 3 roku życia
Istotne potencjalne ryzyka	Nie dotyczy
Brakujące informacje	Nie dotyczy

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Niedoczynność tarczycy u pacjentów pediatrycznych poniżej 3 roku życia	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zintegrowana baza danych badań klinicznych, baza danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu, literatura.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W bazie danych bezpieczeństwa klinicznego nie zidentyfikowano żadnej konkretnej grupy, która byłaby narażona na zwiększone ryzyko narażenia na jomeprol. Istnieją dowody z literatury, że niedoczynność tarczycy lub przejściowe zahamowanie czynności tarczycy mogą być obserwowane po narażeniu na jodowe środki kontrastowe. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów pediatrycznych poniżej 3 roku życia, ponieważ incydent niedoczynności tarczycy we wczesnym okresie życia może być szkodliwy dla rozwoju motorycznego, słuchowego i poznawczego i może wymagać przejściowej terapii zastępczej T4. Częstość występowania niedoczynności tarczycy u pacjentów poniżej 3 roku życia narażonych na jodowe środki kontrastowe wynosi od 1,3% do 15%, w zależności od wieku pacjentów i dawki jodowego środka kontrastowego, i jest częściej obserwowana u noworodków i wcześniaków.

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Sekcje 4.4 i 4.8 ChPL Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad farmakoterapią wykraczające poza zgłaszanie działań niepożądanych i wykrywanie sygnałów: a) Gromadzenie, przeglądanie i przesyłanie spontanicznych raportów o niedoczynności tarczycy ze wszystkich źródeł. b) Ciągłe monitorowanie raportów o niedoczynności tarczycy za pomocą regularnych raportów ad-hoc i raportów zbiorczych. c) Regularne i ad-hoc działania w zakresie wykrywania i oceny sygnałów. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak
------------------	---------------	--

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 Iomeron.

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

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