

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Jext (*Adrenalinum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Jext jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergenów, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym. Produkt leczniczy zawiera adrenalinę jako substancję czynną, podawany jest we wstrzyknięciu domięśniowym – 1 mg/mL roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Jext, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Jext 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 przypadku produktu leczniczego Jext powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

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*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Jext 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 Jext. 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	• Urządzenie nie działa w sytuacji krytycznej • Przypadkowe wstrzyknięcie i (lub) przypadkowe ukłucie igłą • Brak działania leku
Istotne potencjalne ryzyka	• Ciężka reakcja alergiczna na składnik leku, sodu pirosiarczyn • Ciężkie, niepożądane reakcje ze strony układu krążenia u predysponowanych pacjentów
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Urządzenie nie działa w sytuacji krytycznej	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku, a istnieniem danego zagrożenia	Jext może zapobiec wystąpieniu potencjalnie zagrażającej życiu reakcji anafilaktycznej. Jeśli urządzenie nie działa w sytuacjach krytycznych - z powodu błędu urządzenia, albo błędu w użyciu – sytuacja ta może zagrażać życiu pacjenta. Ze względu na możliwe skutki śmiertelne oraz na podstawie przypadków zgłoszonych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu (zgłoszenia obejmowały tylko przypadki niezakończone zgonem), „Urządzenie nie działa w sytuacjach krytycznych” jest uznawane za istotne zidentyfikowane ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z ryzykiem wystąpienia reakcji anafilaktycznej, niewystarczająco przeszkoleni w zakresie prawidłowego stosowania leku Jext.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punkcie 6.6 ChPL i w punkcie 3 ulotki podano przejrzystą instrukcję stosowania leku. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Demonstracyjny wstrzykiwacz Jext Trainer Materiały edukacyjne:

	- Broszura informacyjna dla pacjenta - Film instruktażowy - Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Badania użyteczności etykiet i naklejek

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przypadkowe wstrzyknięcie i (lub) przypadkowe ukłucie igłą

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nieprawidłowe obchodzenie się z lekiem Jext podczas wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub gdy pacjent lub opiekun zaznajamia się z urządzeniem.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z grup ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznej, niewystarczająco przeszkoleni w zakresie prawidłowego stosowania leku Jext, a także pacjenci i opiekunowie obsługujący lek Jext narażeni są na ryzyko przypadkowego wstrzyknięcia lub przypadkowego ukłucia igłą.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punktach 4.4 i 4.8 ChPL i w punkcie 4 ulotki opisano niedokrwienie obwodowe po przypadkowym wstrzyknięciu leku. W punkcie 6.6 ChPL i w punkcie 3 ulotki podano przejrzystą instrukcję stosowania leku. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Demonstracyjny wstrzykiwacz Jext Trainer Materiały edukacyjne: - Broszura informacyjna dla pacjenta - Film instruktażowy - Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek Ośłona igły.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Badania użyteczności etykiet i naklejek

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Brak działania leku	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Brak działania leku jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu pacjenta. Ze względu na możliwe skutki śmiertelne oraz na podstawie przypadków zgłoszonych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, „Brak działania leku” jest uznawany za istotne zidentyfikowane ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U niektórych pacjentów może nie wystąpić żadne działanie kliniczne po pojedynczym wstrzyknięciu. Wstrzykiwacze automatyczne z adrenaliną przeznaczone są do podawania adrenaliny we wstrzyknięciu domięśniowym, ponieważ prowadzi to do szybszego zwiększenia stężenia adrenaliny we krwi (Chowdhury i Meyer 2002; Simons i wsp. 2001). Badania wykazały, że w przypadku podgrupy pacjentów z grubą warstwą podskórnej tkanki tłuszczowej (ang. <i>Skin To Muscle Depth</i>, STMD), podanie domięśniowe adrenaliny za pomocą autostrzykawk z adrenaliną o długości igły podobnej do długości igły zastosowanej w produkcie leczniczym Jext nie jest możliwe (Bhalla i wsp. 2013; Johnstone i wsp. 2015; Song i wsp. 2005; Stecher i wsp. 2009; Tsai i wsp. 2014). Może to spowodować, że adrenalina zostanie podana podskórną, powodując opóźnione lub osłabione działanie wynikające z wolniejszego wchłaniania (Chowdhury i Meyer 2002; Simons i in. 2001). Podmiot odpowiedzialny przeprowadził niedawno badanie porównujące wstrzykiwacz automatyczny Jext ze wstrzyknięciem domięśniowym wykonywanym za pomocą standardowych strzykawek u pacjentów z różną grubością warstwy podskórnej tkanki tłuszczowej (STMD). Podsumowując, wyniki wskazują, że po podaniu domięśniowym adrenaliny za pomocą wstrzykiwacza automatycznego Jext lub standardowej strzykawki domięśniowej pacjentom z różną STMD, parametry farmakokinetyczne i farmakodynamiczne są podobne oraz, że ogólne wyniki obydwu rodzajów leczenia są porównywalne. Wydaje się, że u osób z najwyższą STMD, wchłanianie leku podanego za pomocą wstrzykiwacza automatycznego Jext jest nieco wolniejsze, ale stałe. Jednakże, nie obserwowano żadnych nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa stosowania, a badanie nie zmieniło stosunku korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego Jext.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punktach 4.2 i 4.4 ChPL i w punkcie 3 ulotki opisano konieczność drugiego wstrzyknięcia i, w związku z tym, posiadania 2 wstrzykiwaczy. W punktach 4.4 i 6.6 ChPL i w punkcie 3 ulotki opisano, że pacjent powinien natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną po zastosowaniu leku.
Dodatkowe aktywności	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem

związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	farmakoterapii: Brak
--	-----------------------------

Istotne potencjalne ryzyko: Ciężka reakcja alergiczna na składnik leku, pirosiarczyn sodu

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Reakcje nadwrażliwości na sodu pirosiarczyn mogą zagrażać życiu pacjenta. Nie zgłoszono przypadków nadwrażliwości związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Jext, jednak w literaturze opisano kilka przypadków nadwrażliwości na sodu pirosiarczyn. Z tego powodu, ciężka reakcja alergiczna na składnik leku, sodu pirosiarczyn została zidentyfikowana jako istotne potencjalne ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby z nadwrażliwością na sodu pirosiarczyn.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punkcie 4.4 i w punkcie 2 ulotki opisano środki ostrożności, które należy zachować u pacjentów z nadwrażliwością na sodu pirosiarczyn . Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Ciężkie, niepożądane reakcje ze strony układu krążenia u predysponowanych pacjentów

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku, a istnieniem danego zagrożenia	Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, nie zidentyfikowano ciężkich reakcji ze strony układu krążenia w wywiadzie medycznym u predysponowanych pacjentów. Jednakże, adrenalina wpływa na układ krążenia i może potencjalnie powodować zaburzenia czynności tego układu u pacjentów z chorobami układu krążenia. Z tego powodu, ciężkie, niepożądane reakcje ze strony układu krążenia u predysponowanych pacjentów zostały zidentyfikowane jako istotne potencjalne ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby predysponowane na choroby układu krążenia lub osoby z chorobą układu krążenia.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punkcie 4.4 i w punkcie 2 ulotki opisano środki ostrożności, które należy zachować u pacjentów z chorobami układu krążenia. 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 Jext.

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

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