

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fragmin (*Dalteparinum natrium*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fragmin.

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Fragmin, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Fragmin.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fragmin został zarejestrowany do stosowania w:

1. Leczeniu ostrej zakrzepicy żył głębokich oraz zatorowości płucnej.
2. Zapobieganiu krzepnięcia krwi w krążeniu pozaustrojowym, np. podczas hemodializy i hemofiltracji w przebiegu ostrej lub przewlekłej niewydolności nerek.
3. Profilaktyce przeciwzakrzepowej związanej z zabiegami chirurgicznymi.
4. Profilaktyce przeciwzakrzepowej u chorych unieruchomionych z przyczyn medycznych.
5. Niestabilnej chorobie wieńcowej (np. dławica piersiowa spoczynkowa, zawał mięśnia sercowego bez załamka Q).
6. Przewlekłym leczeniu objawowej żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (proksymalna zakrzepica żył głębokich i/lub zatorowość płucna) w celu zmniejszenia nawrotów choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów z chorobami nowotworowymi.

Proponowane wskazanie pediatryczne:

Dzieci i młodzież:

Leczenie objawowej żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) u dzieci i młodzieży w wieku od 1 miesiąca i starszych.

Fragmin zawiera dalteparynę jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Fragmin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fragmin 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 Charakterystyce produktu leczniczego, przeznaczone dla pacjentów oraz 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. na 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 Fragmin, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Tabela 1. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Osteoporoza związana z długotrwałym stosowaniem
Brakujące informacje	Długotrwałe stosowanie u dzieci i młodzieży (w tym zdarzenia związane z urazami kośćca) Ryzyko krwawienia u noworodków i (lub) niemowląt <2 roku życia

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 2. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko: Osteoporoza związana z długotrwałym stosowaniem	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Baza danych firmy Pfizer dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, dane pochodzące z badań klinicznych oraz dane literaturowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Do czynników ryzyka zaliczane są te potencjalnie przyczyniające się do występowania osteoporozy (płeć żeńska, starszy wiek, biała lub azjatycka rasa, przypadki osteoporozy w rodzinie oraz niewielka postura ciała) oraz pacjenci

	z istniejącymi chorobami lub stosujący inne terapie powodujące wystąpienie osteoporozy lub złamań, zwłaszcza: przerzuty do kości, osteoporoza pomenopauzalna lub starcza, niedobór testosteronu (np.: w połączeniu z nadczynnością tarczycy), ciąża, reumatoidalne zapalenie stawów oraz długotrwałe stosowanie kortykosteroidów. ¹
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki komunikacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL Punkt 4.8 Działania niepożądane, zgodnie z którym:</p> <p><i>Długotrwałe stosowanie heparyny wiąże się z ryzykiem osteoporozy. Ryzyka osteoporozy nie można wykluczyć, mimo że nie obserwowano go przy stosowaniu dalteparyny.</i></p> <p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka rekomendujące uwzględnienie określonych danych klinicznych w celu przedstawienia zaistniałego ryzyka:</u></p> <p>Działania niepożądane związane ze stosowaniem dalteparyny podczas osteoporozy związane z długotrwałym leczeniem opisano w punkcie 4.8 ChPL.</p> <p><u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka nieuwzględnione w Drukach Informacyjnych</u></p> <p>Brak</p>

II.C Podsumowanie brakujących informacji

Tabela 3. Podsumowanie brakujących informacji

Brakujące Informacje: Długotrwałe stosowanie u dzieci i młodzieży (w tym zdarzenia związane z urazami kośćca)	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki komunikacji ryzyka:</u></p> <p>ChPL Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania</p> <p>ChPL Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</p> <p>ChPL Punkt 4.8 Działania niepożądane</p> <p>ChPL Punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne</p> <p>ChPL Punkt 5.2 Właściwości farmakokinetyczne</p> <p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka rekomendujące uwzględnienie określonych danych klinicznych w celu przedstawienia zaistniałego ryzyka:</u></p> <p>Dawkowanie i sposób podawania dalteparyny u -niemowląt i dzieci opisano w punkcie 4.2 ChPL.</p> <p>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania dalteparyny u -niemowląt i dzieci opisano w punkcie 4.4 ChPL.</p> <p>Działania niepożądane związane ze stosowaniem dalteparyny u niemowląt i dzieci opisano w punkcie 4.8 ChPL.</p> <p>Właściwości farmakodynamiczne dalteparyny opisano w punkcie 5.1 ChPL.</p> <p>Właściwości farmakokinetyczne dalteparyny opisano w punkcie 5.2 ChPL.</p>

¹ Kanis JA, McCloskey EV. Risk factors in osteoporosis. *Maturitas* 1998;30:229-33.

	<u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka nieuwzględnione w Drukach Informacyjnych</u> Brak
Brakujące Informacje: Ryzyko krwawienia u dzieci i młodzieży <2 roku życia	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki komunikacji ryzyka:</u> ChPL Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania ChPL Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania ChPL Punkt 4.8 Działania niepożądane ChPL Punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne ChPL Punkt 5.2 Właściwości farmakokinetyczne <u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka rekomendujące uwzględnienie określonych danych klinicznych w celu przedstawienia zaistniałego ryzyka:</u> Dawkowanie i sposób podawania dalteparyny u niemowląt i dzieci opisano w punkcie 4.2 ChPL. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania dalteparyny u niemowląt i dzieci opisano w punkcie 4.4 ChPL. Działania niepożądane związane ze stosowaniem dalteparyny u niemowląt i dzieci opisano w punkcie 4.8 ChPL. Właściwości farmakodynamiczne dalteparyny opisano w punkcie 5.1 ChPL. Właściwości farmakokinetyczne dalteparyny opisano w punkcie 5.2 ChPL. <u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka poza opisanymi w Drukach Informacyjnych</u> Brak

II.D Plan rozwoju produktu leczniczego

Brak badań dotyczących rozwoju produktu leczniczego.

II.D.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 Fragmin.

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

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