

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Levosimendan Kalceks (*Levosimendanum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Levosimendan Kalceks 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zarejestrowany do krótkotrwałego leczenia ostrych stanów niewyrównania ciężkiej przewlekłej niewydolności serca (ADHF, ang. *acutely decompensated severe chronic heart failure*) w sytuacjach, gdy konwencjonalna terapia nie wystarczająca oraz w przypadkach, gdy za właściwe uważa się zastosowanie leków o działaniu inotropowym dodatnim (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera *Levosimendanum* jako substancję czynną, podawany jest dożylnie w stężeniu 2,5 mg na mL.

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

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Levosimendan Kalceks 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 Levosimendan Kalceks. 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	<i>Niedociśnienie</i> <i>Tachyarytmie nadkomorowe</i> <i>Tachyarytmie komorowe i stosowanie u pacjentów z arytmia typu</i> <i>Torsades de pointes</i> <i>Choroba niedokrwienna serca</i> <i>Hipokaliemia</i>
Istotne potencjalne ryzyka	<i>Zaburzenia czynności wątroby</i> <i>Krwotok</i> <i>Przedawkowanie</i> <i>Wydłużenie odstępu QT</i> <i>Błędne postępowanie podczas przygotowywania rozcieńzonego</i> <i>roztworu do infuzji</i>
Brakujące informacje	<i>Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia</i> <i>Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek</i> <i>Narażenie podczas ciąży</i> <i>Wielokrotne podanie lewozymendanu</i> <i>Stosowanie lewozymendanu w następujących schorzeniach:</i> <i>kardiomiopatia restrykcyjna, kardiomiopatia przerostowa, ciężka</i> <i>niedomykalność zastawki mitralnej, pęknięcie mięśnia sercowego,</i> <i>tamponada mięśnia sercowego oraz zawał prawej komory serca</i>

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

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 Levosimendan Kalceks.

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

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