

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Abacavir+Lamivudine Accord, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane (*Abacavirum* + *Lamivudinum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Abacavir+Lamivudine Accord. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Abacavir+Lamivudine Accord i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Abacavir+Lamivudine Accord.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Abacavir+Lamivudine Accord jest wskazany do stosowania w skojarzonej terapii przeciwretrowirusowej w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg.

Lek zawiera abakawir i lamiwudynę jako substancje czynne i podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Abacavir+Lamivudine Accord, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Abacavir+Lamivudine Accord 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 Abacavir+Lamivudine Accord 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 oraz działania związane z analizą sygnałów, 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 Abacavir+Lamivudine Accord 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 przyjmowany. 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 Abacavir+Lamivudine Accord. 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	Reakcja nadwrażliwości na abakawir (w tym zmniejszona czujność po badaniu w kierunku genu HLA-B*5701)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Reakcja nadwrażliwości na abakawir (w tym zmniejszona czujność po badaniu w kierunku genu HLA-B*5701)	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego Abacavir Accord w punktach 4.1, 4.3, 4.4 i 4.8 oraz odpowiednio w ulotce dla pacjenta. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka: oznakowanie opakowania i status prawny: lek wydawany na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Karta ostrzeżeń dla pacjenta.

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 Abacavir+Lamivudine Accord.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Abacavir+Lamivudine Accord.