

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Megalotect CP (Cytomegalovirus immunoglobulinum humanum (CMVIG))

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Megalotect CP zarejestrowany do stosowania w zapobieganiu objawom klinicznym zakażenia wirusem cytomegalii (CMV) u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu (leczenie w celu zahamowania wytwarzania przeciwciał przez system immunologiczny), zwłaszcza u biorców przeszczepów (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera roztwór immunoglobuliny ludzkiej zawierającej jako substancję czynną przeciwciała przeciwko wirusowi cytomegalii (CMVIG), podawany jest w infuzji dożylniej (wlewu dożylnego).

Jeden ml roztworu produktu leczniczego Megalotect CP zawiera 50 mg białka osocza ludzkiego, w tym co najmniej 96% stanowi immunoglobulina G, o zawartości przeciwciał przeciwko wirusowi cytomegalii (CMVIG) 100 U*. Dawka pojedyncza to 1 ml na kg masy ciała. Podawanie należy rozpocząć w dniu przeszczepu. W przypadku przeszczepu szpiku kostnego można również rozpatrzyć rozpoczęcie profilaktyki do 10 dni przed przeszczepem, zwłaszcza u pacjentów CMV-seropozytywnych. Należy podać łącznie co najmniej 6 dawek pojedynczych w odstępach co 2-3 tygodnie.

** Jednostki referencyjne Instytutu Paula Ehrlich*

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Megalotect CP można znaleźć w Publicznym Rapocie Oceniającym dla produktu Megalotect CP włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Megalotect CP łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Megalotect CP 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, 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 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 Megalotect CP. 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	Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne
Istotne potencjalne ryzyka	Przenoszenie czynników zakaźnych
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko „Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne”	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne stanowią ryzyko całej klasy produktów IVIG i produktów Ig, w tym produktu leczniczego Megalotect CP. Chociaż jest to klinicznie dobrze znane w tej klasie produktów, główna przyczyna i zmienność serii nie jest w pełni zrozumiała. Z tego powodu Urząd zażądał, aby uwzględnić to ryzyko jako ważne zidentyfikowane ryzyko dla produktu leczniczego Megalotect CP.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U pacjentów ze znaną nadwrażliwością na jakąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą istnieje ryzyko wystąpienia reakcji

	nadwrażliwości. Pacjenci z selektywnym niedoborem IgA, którzy posiadają wykształcone przeciwciała przeciwko IgA są zagrożeni rozwinięciem reakcji alergicznych i wstrząsu anafilaktycznego, w których pośredniczy IgE. Mogą wystąpić reakcje anafilaktoidalne/infuzyjne związane z szybkością wlewu.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak

Istotne potencjalne ryzyko „Przenoszenie czynników zakaźnych”	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Podczas podawania produktów leczniczych przygotowywane z ludzkiej krwi lub osocza administrowana, nie można wykluczyć możliwości przenoszenia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanych lub nowych wirusów i innych patogenów. W związku z tym Urząd zażądał uwzględnienia tego ryzyka jako istotnego potencjalnego ryzyka dla produktu leczniczego Megalotect CP.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pojawiające się lub nowe czynniki zakaźne, których nie inaktywowano podczas ustalonej procedury inaktywacji wirusa.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.4 i 4.8. 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 Megalotect CP.

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

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