

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mykofenolan mofetylu Accord (*Mycophenolas Mofetil*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Mykofenolan mofetylu Accord jest wskazany do stosowania w połączeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami w profilaktyce ostrego odrzucania przeszczepu u pacjentów, którzy otrzymali allogeniczny przeszczep nerki lub wątroby.

Produkt leczniczy Mykofenolan mofetylu Accord zawiera mykofenolan mofetylu jako substancję czynną 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 Mykofenolan mofetylu Accord, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Mykofenolan mofetylu 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 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.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mykofenolan mofetylu 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 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 Mykofenolan mofetylu 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).

Istotne zidentyfikowane ryzyka	Niepożądane skutki stosowania produktu w ciąży w tym teratogenność i mutagenność
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania (opóźnienie wzrostu, dojrzewanie płciowe i płodność, zdrowie kości, problemy metaboliczne i rozwój neuropoznawczy)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Niepożądane skutki stosowania produktu w ciąży w tym teratogenność i mutagenność	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> - Informacje w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) w punktach 4.3, 4.4, 4.6 i 4.8 - Kwasu mykofenolowego nie należy stosować u kobiet w okresie rozrodczym (ang. WOCB - women of childbearing potential), które nie stosują wysoce efektywnych metod antykoncepcji, u kobiet mogących zajść w ciążę przed wykonaniem testu ciążowego wykluczającego niezamierzone stosowanie leku w czasie ciąży oraz w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniego leczenia alternatywnego zapobiegającego odrzuceniu przeszczepu (patrz punkt 4.3 ChPL). - Kwas mykofenolowy jest przeciwwskazany w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniego leczenia alternatywnego zapobiegającego odrzuceniu przeszczepu (patrz punkt 4.4 ChPL).

	• Zalecenia dla kobiet w wieku rozrodczym, że przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i przez 6 tygodni po jego zakończeniu muszą stosować przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji, chyba że wybraną jej formą jest całkowite powstrzymywanie się od współżycia (patrz punkt 4.6 ChPL). • Zalecenia, że nie należy rozpoczynać leczenia bez uzyskania od pacjentki ujemnego testu ciążowego, aby uniknąć niezamierzonego stosowania produktu w czasie ciąży (patrz punkt 4.6 ChPL). • Zgłaszano przypadki samoistnych poronień u pacjentek narażonych na mykofenolan, głównie w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.8 ChPL). • Kategoria dostępności – lek wydawany na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Broszura dla pracowników ochrony zdrowia • Broszura dla pacjentów
--	--

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 Mykofenolan mofetylu Accord.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Mykofenolan mofetylu Accord.