

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas (*Pirfenidonum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. *risk management plan*, RMP) dla produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Pirfenidone Aurovitas i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Pirfenidone Aurovitas powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Pirfenidone Aurovitas jest wskazany u osób dorosłych w leczeniu idiopatycznego zwłóknienia płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF). (Patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera pirfenidon jako substancję czynną i jest podawany 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 Pirfenidone Aurovitas, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas 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 ChPL 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 Pirfenidone Aurovitas 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, 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 Pirfenidone Aurovitas są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pirfenidone Aurovitas 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 Pirfenidone Aurovitas. 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 światło i wysypka
	Polekowe uszkodzenie wątroby (ang. <i>Drug Induced Liver Injury</i> , DILI)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje nadwrażliwości na światło i wysypka	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty: 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i 4.8 Działania niepożądane. Wymienione w Ulotce dla pacjenta punkty: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidone Aurovitas i 4. Możliwe działania niepożądane. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Lista kontrolna bezpieczeństwa • ChPL • Ulotka dla pacjenta
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Polekowe uszkodzenie wątroby (DILI)	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Wymienione w ChPL punkty: 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, 4.3 Przeciwwskazania, 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.8 Działania niepożądane i 5.2 Właściwości farmakokinetyczne. Wymienione w Ulotce dla pacjenta punkty: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidone Aurovitas, 3. Jak stosować lek Pirfenidone Aurovitas i 4. Możliwe działania niepożądane. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Lista kontrolna bezpieczeństwa • ChPL • Ulotka dla pacjenta
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	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 Pirfenidone Aurovitas.

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

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