

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Plerixafor Zentiva (Plerixaforum)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Plerixafor Zentiva zarejestrowany do stosowania

Dorośli

Produkt leczniczy Plerixafor Zentiva w skojarzeniu z czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (ang. granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF) jest stosowany do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych we krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia dorosłym pacjentom z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim, u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca.

Dzieci i młodzież (w wieku od 1 roku do mniej niż 18 lat)

Produkt leczniczy Plerixafor Zentiva w skojarzeniu z G-CSF jest stosowany do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych we krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia dzieciom z chłoniakiem lub złośliwymi guzami litymi, jak również:

- zapobiegawczo, gdy przewiduje się, że liczba krążących komórek macierzystych w przewidywanym dniu pobrania, po odpowiedniej mobilizacji za pomocą G-CSF (z chemioterapią lub bez chemioterapii) będzie niewystarczająca w odniesieniu do oczekiwanej liczby macierzystych komórek krwiotwórczych, lub
- u pacjentów, u których uprzednio nie udało się pobrać wystarczającej liczby macierzystych komórek krwiotwórczych.

Produkt leczniczy zawiera pleryksafor jako substancję czynną, podawany jest podskórnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Plerixafor Zentiva, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Plerixafor Zentiva 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 Plerixafor Zentiva są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Plerixafor Zentiva 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 Plerixafor Zentiva. 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	Splenomegalia i pęknięcie śledziony
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Śródmiąższowa choroba płuc • Zawał serca • Mobilizacja komórek nowotworowych • Zwiększony poziom leku • Lęk, halucynacje (w tym halucynacje wzrokowe i halucynacje słuchowe) • Wpływ na rozwój embrionalno-płodowy (w tym teratogenność i ograniczenie wzrostu płodu)
Brakujące informacje	Profil bezpieczeństwa u pacjentów pediatrycznych w wieku poniżej 2 lat

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 Plerixafor Zentiva.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Plerixafor Zentiva.