

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Princex (Sildenafilum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Princex jest zarejestrowany do stosowania w następującym wskazaniu.

Leczenie mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. W celu skutecznego działania produktu leczniczego Princex niezbędna jest stymulacja seksualna.

Produkt leczniczy zawiera sildenafil 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 Princex, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Princex 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 Princex powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizującymi ryzyko 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 Princex są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Princex 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 Princex. 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	• Niedociśnienie tętnicze/zwiększone działanie hipotensyjne (szczególnie u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze uwalniające tlenek azotu) • Przednia niedokrwienność neuropatii nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tętnic (NAION)/ krwawienie do wnętrza oka • Nagła utrata słuchu • Priapizm (bolesna i nieustająca erekcja trwająca kilka godzin) • Zdarzenia sercowo-naczyniowe
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Niedociśnienie tętnicze/zwiększone działanie hipotensyjne (szczególnie u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze uwalniające tlenek azotu)	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Punkty 4.2, 4.3, 4.4 i 4.8 w Charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) • Punkty 2 i 4 w Ulotce dla pacjenta • Przeciwwskazanie dotyczące jednoczesnego stosowania leków uwalniających tlenek azotu (np. azotyn amylu) lub azotanów

	w jakiegokolwiek postaci i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocytuat, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego, znajduje się w punkcie 4.3 ChPL. • Zalecenie oceny stanu układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ponieważ sildenafil wykazując właściwość rozszerzania naczyń powoduje niewielkie, przemijające obniżenie ciśnienia krwi znajduje się w punkcie 4.4 ChPL. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Kwestionariusz (test diagnostyczny) w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tętnic (NAION)/ krwawienie do wnętrza oka	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Punkty 4.3, 4.4 i 4.8 w ChPL • Punkty 2 i 4 w Ulotce dla pacjenta • Przeciwwskazanie dla pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej, niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION) znajduje się w punkcie 4.3 ChPL. • Zalecenie przerywania przyjmowania produktu leczniczego Princex i niezwłoczne skonsultowanie się z lekarzem w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia znajduje się w punkcie 4.4 ChPL. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Kwestionariusz (test diagnostyczny) w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nagła utrata słuchu	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Punkt 4.8 w ChPL • Punkt 4 w Ulotce dla pacjenta <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Kwestionariusz (test diagnostyczny) w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.

Nagła

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Priapizm (bolesna i nieustająca erekcja trwająca kilka godzin)	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Punkty 4.4 i 4.8 w ChPL • Punkty 2 i 4 w Ulotce dla pacjenta • Informacja dotycząca ostrożnego stosowania sildenafilu u pacjentów z anatomicznymi deformacjami prącia (takimi jak zagięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego) oraz ze schorzeniami predysponującymi do wystąpienia priapizmu (np. anemia sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi lub białaczka) znajduje się w punkcie 4.4 ChPL. • Porada dla pacjenta aby natychmiast zwrócił się o pomoc medyczną w przypadku erekcji utrzymującej się dłużej niż 4 godziny znajduje się w punkcie 4.4 ChPL. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Kwestionariusz (test diagnostyczny) w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zdarzenia sercowo-naczyniowe	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Punkty 4.3, 4.4 i 4.8 w ChPL • Punkty 2 i 4 w Ulotce dla pacjenta • Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub ciężką niewydolnością serca znajduje się w punkcie 4.3 ChPL. • Zalecenie dla lekarzy, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji dokonali oceny stanu układu sercowo-naczyniowego swoich pacjentów oraz aby dokładnie rozważyli, czy pacjenci wykazują zwiększoną wrażliwość na środki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym pacjenci z lewokomorowym zaburzeniem odpływu krwi (np. zwężeniem ujścia aorty czy kardiomiopatią przerostową) lub z rzadkim zespołem atrofii wielonarządowej, charakteryzującym się silnym zaburzeniem kontroli ciśnienia tętniczego krwi przez autonomiczny układ nerwowy, znajduje się w punkcie 4.4 ChPL. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Kwestionariusz (test diagnostyczny) w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.

Brakujące informacje: Ciężkie zaburzenia czynności wątroby	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Punkty 4.2, 4.3, 5.1 i 5.2 w ChPL • Punkty 2 w Ulotce dla pacjenta • Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby znajduje się w punkcie 4.3 ChPL. <u>Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko:</u> • Kwestionariusz (test diagnostyczny) w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.

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 Princex.

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

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