

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Recigar (cytyzyna)

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Recigar. Plan zarządzania ryzykiem wskazuje istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Recigar, sposoby minimalizacji tych ryzyk oraz czynności, które pozwolą na uzyskanie większej ilości danych dotyczących ryzyk oraz niepewności (brakujących informacji) związanych ze stosowaniem produktu Recigar.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz Ulotka dla pacjenta produktu Recigar dostarczają kluczowych informacji fachowym pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom, o tym, jak należy stosować produkt Recigar.

I. Lek oraz jego zastosowanie

Produkt Recigar został dopuszczony do obrotu w następujących wskazaniach:

Leczenie uzależnienia od nikotyny. Stosowanie produktu leczniczego Recigar pozwala na uzyskanie stopniowego zmniejszenia zależności organizmu od nikotyny i odzwyczajenie od palenia tytoniu bez objawów odstawienia nikotyny. Końcowym celem stosowania leku Recigar jest trwale zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę.

Zawiera cytyzynę jako substancję czynną. Jest podawany drogą doustną.

II. Ryzyka związane ze stosowaniem leku oraz czynności minimalizujące ryzyko lub dostarczające nowych informacji o ryzyku

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Recigar, wraz z czynnościami minimalizującymi te ryzyka, oraz proponowane dalsze czynności w celu dostarczenia nowych informacji o ryzykach związanych ze stosowaniem produktu Recigar wyszczególniono poniżej.

Czynności, które pozwalają na minimalizację zidentyfikowanego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego mogą być następujące:

- Umieszczenie w ChPL oraz Ulotce dla Pacjenta szczegółowych informacji, ostrzeżeń, środków ostrożności dotyczących prawidłowego stosowania produktu leczniczego;
- Umieszczenie ważnych informacji na opakowaniu produktu leczniczego;
- Zastosowanie odpowiedniej wielkości opakowania - ilość leku w pojedynczym opakowaniu jest dostosowana w sposób zapewniający prawidłowe stosowanie produktu leczniczego;
- Przydzielenie odpowiedniej kategorii dostępności - sposób, w jaki produkt leczniczy jest dostępny dla pacjenta (np. na receptę lub bez recepty).

Powyższe czynności stanowią *rutynowe czynności minimalizujące ryzyko*.

II.A Lista istotnych ryzyk oraz brakujących informacji

Istotne ryzyka dotyczące stosowania produktu Recigar to ryzyka wymagające szczególnych czynności w zakresie zarządzania ryzykiem w celu jego zmniejszenia lub zebrania nowych informacji, aby stosowanie produktu leczniczego było bezpieczne. Istotne ryzyka dzielą się na zidentyfikowane i potencjalne. Zidentyfikowane ryzyka to ryzyka, dla których istnieje dostatecznie dużo informacji, aby powiązać je ze stosowaniem produktu Recigar. Potencjalne ryzyka to ryzyka, dla których powiązanie ze stosowaniem produktu leczniczego jest możliwe w oparciu o dostępne dane, jednak nie zostało to dotychczas potwierdzone i wymaga zebrania dodatkowych informacji. Brakujące informacje dotyczą zagadnień związanych z bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, dla których obecnie nie są dostępne odpowiednie dane i wymagają one uzupełnienia (np. długotrwałe stosowanie produktu leczniczego).

Lista istotnych ryzyk oraz brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Zaburzenia układu krążenia
Istotne potencjalne ryzyka	• Jednoczesne stosowanie cytyzyny oraz nikotyny (palenie lub stosowanie innych produktów zawierających nikotynę) • Stosowanie u pacjentów z nadciśnieniem, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, niewydolnością nerek lub wątroby (szczególnie jeżeli osoby te nie są świadome ww. chorób) • Objawy neurologiczne i psychiczne towarzyszące zaprzestaniu palenia wraz z zastosowaniem leczenia lub bez leczenia
Brakujące informacje	• Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat • Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat • Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią • Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

II.B Podsumowanie istotnych ryzyk

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia układu krążenia	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	W badaniach klinicznych cytyzyny obserwowano działania niepożądane dotyczące układu krążenia (ChPL Recigar).
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci z chorobą układu krążenia w wywiadzie są bardziej narażeni na działania niepożądane dotyczące układu krążenia.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8. Ulotka punkty 2 i 4.

Istotne, potencjalne ryzyko: Jednoczesne stosowanie cytyzyny oraz nikotyny (palenie lub stosowanie innych produktów zawierających nikotynę)	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Cytyzyna i nikotyna konkurują o ten sam receptor. Oczekuje się, że jednoczesne stosowanie cytyzyny i nikotyny prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla przedawkowania nikotyny.
Czynniki i grupy ryzyka	Nieznane.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.2. Ulotka punkt 3.

Istotne, potencjalne ryzyko: Stosowanie u pacjentów z nadciśnieniem, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, niewydolnością nerek lub wątroby (szczególnie jeżeli osoby te nie są świadome ww. chorób)	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	<i>Nadciśnienie</i> Podwyższone ciśnienie to częste działanie niepożądane związane z leczeniem cytyzyną (ChPL Recigar). <i>Cukrzyca</i> Zwiększony apetyt to bardzo częste działanie niepożądane związane z leczeniem cytyzyną (ChPL Recigar). <i>Choroba naczyń obwodowych</i> Leczenie cytyzyną jest związane z występowaniem działań niepożądanych dotyczących układu krążenia ((ChPL Recigar). <i>Niewydolność nerek</i> To potencjalne ryzyko zostało zidentyfikowane na podstawie właściwości farmakokinetycznych cytyzyny. Tak jak w przypadku każdego leku wydalanego przez nerki, istnieje ryzyko kumulacji leku w przypadku niewydolności nerek. <i>Niewydolność wątroby</i> Podczas badań klinicznych cytyzyny obserwowano podwyższoną aktywność aminotransferaz (ChPL Recigar).
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci z nadciśnieniem, cukrzycą, chorobami naczyń obwodowych, niewydolnością nerek lub wątroby.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8. Ulotka punkty 2 i 4.

Istotne, potencjalne ryzyko: Objawy neurologiczne i psychiczne towarzyszące zaprzestaniu palenia wraz z zastosowaniem leczenia lub bez leczenia	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	W badaniach klinicznych cytyzyny obserwowano działania niepożądane dotyczące układu nerwowego (ChPL Recigar).
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci zaprzestający palenia.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.8. Ulotka punkt 4.

Brakujące informacje: Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Dane dotyczące stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie są dostępne.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. Ulotka punkt 2.

Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Dane dotyczące stosowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat nie są dostępne.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. Ulotka punkt 2.

Brakujące informacje: Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Dane dotyczące stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie są dostępne.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. Ulotka punkt 2.

Brakujące informacje: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Dane dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie są dostępne.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. Ulotka punkt 2.

II.C Plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

II.C.1 Badania, stanowiące warunek dopuszczenia do obrotu

Dla produktu Recigar nie określono żadnych badań, które stanowiłyby warunek dopuszczenia do obrotu.

II.C.2 Pozostałe badania w planie rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Dla produktu Recigar nie ma obowiązku przeprowadzenia dalszych badań.