

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Atorvastatin Medreg (Atorvastatinum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Atorvastatin Medreg jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu młodzieży i dzieci w wieku 10 lat lub starszych z pierwotną hipercholesterolemią, w tym hipercholesterolemią rodzinną (wariant heterozygotyczny) lub połączoną (mieszaną) hiperlipidemią (odpowiadającą typom IIa i IIb według klasyfikacji Fredricksona), gdy reakcja na dietę i inne środki nefarmakologiczne jest niewystarczająca.

Produkt leczniczy Atorvastatin Medreg jest również wskazany do zmniejszania ilości cholesterolu całkowitego i LDL-C u dorosłych z homozygotyczną rodzinną hipercholesterolemią, jako środek wspomagający inne leczenie obniżające stężenie lipidów (np. afereza LDL) lub jeśli takie leczenie jest niedostępne.

Stosuje się go także w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego, jako uzupełnienie korekty innych czynników ryzyka.

Produkt leczniczy zawiera atorvastatynę 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 Atorvastatin Medreg , łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Atorvastatin Medreg 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 uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Atorvastatin Medreg, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Atorvastatin Medreg 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 leczniczego Atorvastatin Medreg. 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	• Niewydolność wątroby • Wpływ na mięśnie szkieletowe (w tym immunozależna mioпатия martwicza), rhabdomyoliza i zdarzenia związane z rhabdomyolizą
Istotne potencjalne ryzyka	• Udar krwotoczny u pacjentów z udarem krwotocznym lub zawałem lakunarnym w wywiadzie
Brakujące informacje	• Brak

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 Atorvastatin Medreg.

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

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