

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG/ Uman Big/ Umanbig (Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B do podania domięśniowego)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG/ Uman Big/ Umanbig. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z zastosowaniem produktu leczniczego IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig zarejestrowany jest do stosowania we wskazaniach:

- Zapobieganie nawrotom wirusowego zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby spowodowanym uszkodzeniem wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu B.
- Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B:
 - w razie przypadkowej ekspozycji u osób nieuodpornionych (włącznie z tymi, których szczepienie nie zostało całkowicie zakończone lub stan jest nieznany)
 - u pacjentów poddanych hemodializie, aż do osiągnięcia skuteczności szczepienia
 - u noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B
 - u osób, które po szczepieniu nie wykazują odpowiedzi immunologicznej (niemierzalne przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B) i tych, u których ciągłość profilaktyki jest konieczna z powodu stałego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B jako substancję czynną i jest dostępny w formie roztworu do wstrzykiwań (180 j.m./ml; 334 j.m./ml).

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, 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 IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig 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 IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig. 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	Nadwrażliwość i reakcje anafilaktyczne po podaniu produktu KEDRION HBIG
Istotne potencjalne ryzyka	Zanieczyszczenia i przenoszenie czynników zakaźnych po podaniu produktu KEDRION HBIG
	Interakcje z żywymi atenuowanymi szczepionkami wirusowymi i wpływ na badania serologiczne po podaniu produktu KEDRION HBIG
Brakujące informacje	Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko nadwrażliwości i reakcji anafilaktycznej po podaniu produktu KEDRION HBIG	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Po podaniu produktu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u pacjentów uczulonych na ludzkie immunoglobuliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Reakcje te mogą prowadzić do zagrażającej życiu reakcji anafilaktycznej (poważna reakcja alergiczna). Ryzyko to występuje głównie po podaniu dożylnym immunoglobuliny ludzkiej normalnej, ale może także obejmować produkty immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	U pacjentów z niedoborem IgA mogą rozwinać się przeciwciała przeciw IgA i wystąpić reakcja anafilaktyczna po podaniu komponentów krwi zawierających IgA. Rzadko immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, którzy dobrze tolerowali poprzednie leczenie immunoglobulinami.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • ChPL punkty 4.3, 4.4. i 4.8. • Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 4. Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Istotne potencjalne ryzyko zanieczyszczeń i przenoszenia czynników zakaźnych po podaniu produktu KEDRION HBIG	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	To ryzyko dotyczy wszystkich produktów leczniczych wytworzonych z ludzkiej krwi lub osocza. Po podaniu tych produktów nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to również do nieznanych lub niedawno poznanych wirusów i innych patogenów.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Brak szczególnych czynników ryzyka i grup ryzyka, ponieważ pacjenci nienarażeni na HBIG, mogą być narażeni na inne czynniki ryzyka w zależności od chorób towarzyszących i ryzyka (np. transfuzja krwi itp.).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • ChPL punkt 4.4. • Ulotka punkt 2. Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Istotne potencjalne ryzyko interakcji z żywymi atenuowanymi szczepionkami wirusowymi i wpływ na badania serologiczne po podaniu produktu KEDRION HBIG	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Produkty zawierające immunoglobuliny, takie jak KEDRION HBIG, zawierają przeciwciała, które mogą zakłócać odpowiedź immunologiczną na szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy, takie jak wirus różyczki, świnki lub ospy wietrznej, oraz wyniki testów serologicznych. Ta interakcja może osłabić skuteczność szczepienia. Ponadto, przejściowy wzrost we krwi pacjenta biernie przeniesionych różnych przeciwciał może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Każdy pacjent jest w grupie ryzyka przez okres co najmniej 3 miesięcy przed oraz 3 do 4 tygodni po podaniu szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takie jak wirus różyczki, świnki, odry lub ospy wietrznej. Duże dawki pewnych immunoglobulin mogą wpływać na czas i interakcję między produktami immunoglobulin a żywymi szczepionkami wirusowymi, takimi jak wirus odry i różyczki (AHFS, 2009). Podobnie, każdy pacjent poddany badaniu serologicznemu jest narażony na ryzyko interakcji z immunoglobuliną przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • ChPL punkty 4.4 i 4.5 • Ulotka punkt 2. Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Brakujące informacje dotyczące stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • ChPL punkt 4.6 • Ulotka punkt 2. Brak dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Kod badania: KBPs001 Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu.

II.C Plan 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 IMMUNOHBs/ KEDHBs/ UMAN BIG /Uman Big/ Umanbig.

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

KBOs002

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B do stosowania dożylnego (VENBIG lub KeYvenB) w utrzymaniu ochronnych poziomów anty-HBs we wczesnej fazie po ortotopowym przeszczepieniu wątroby (post-OLT): badanie prospektywne i obserwacyjne.

Cel badania:

- Ocena bezpieczeństwa: obserwacja wszystkich działań niepożądanych, w szczególności tych działań niepożądanych i/lub nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych związanych potencjalnie z substancją pomocniczą (sacharoza)
- Ocena skuteczności: ocena, czy stosowanie produktu VENBIG / KEYVENB w dawkowaniu zgodnym z ChPL jest w stanie zapobiec nawrotowi wirusowego zapalenia wątroby typu B po ortotopowym przeszczepie wątroby (OLT) po zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.

KBPs001

Ocena bezpieczeństwa stosowania produktu VENBIG / KeYvenB lub produktu IMMUNOHBs / UMAN BIG w czasie ciąży i karmienia piersią.

Cel badania:

Ocena, czy stosowanie produktu VENBIG / KEYVENB w czasie ciąży i karmienia piersią przy dawkowaniu i wskazaniach zgodnych z ChPL, jest bezpieczne i dobrze tolerowane.