

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego AuroFena, 100 mikrogramów, 200 mikrogramów, 400 mikrogramów, tabletki podpoliczkowe (*Fentanylum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego AuroFena, 100 mikrogramów, 200 mikrogramów, 400 mikrogramów, tabletki podpoliczkowe (zwanego dalej AuroFena). RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu AuroFena, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego AuroFena.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy AuroFena zarejestrowany jest we wskazaniu leczenia bólu przebijającego (ang. *breakthrough pain*, BTP) u osób dorosłych z rakiem, którzy już otrzymują podtrzymującą terapię opioidową z powodu przewlekłego bólu nowotworowego.

BTP to przemijające zaostrzenie bólu, które pojawia się na tle utrzymującego się, kontrolowanego w inny sposób bólu.

Pacjenci otrzymujący podtrzymujące leczenie opioidami to pacjenci, którzy przyjmują co najmniej 60 mg doustnej morfiny dziennie, co najmniej 25 mikrogramów transdermalnego fentanylu na godzinę, co najmniej 30 mg oksykodonu dziennie, co najmniej 8 mg doustnego hydromorfonu na dobę lub równoważną dawkę innego opioidu na tydzień lub dłużej (patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera fentanyl jako substancję czynną i podawany jest podpoliczkowo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego AuroFena, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego AuroFena 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 przypadku produktu leczniczego AuroFena powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka 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 AuroFena są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego AuroFena 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 AuroFena. 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	Nadużywanie leków
	Przekazywanie leków innym osobom
	Uzależnienie od leków
	Nadużywanie leków: <ul style="list-style-type: none"> nieprawidłowe stosowanie/nie stosowanie odpowiedniej dawki
	Stosowanie poza wskazaniami: <ul style="list-style-type: none"> stosowanie u pacjentów z rakiem, którzy nie otrzymują jeszcze terapii podtrzymującej opioidami z powodu przewlekłego bólu nowotworowego stosowanie w nienowotworowym bólu ostrym lub przewlekłym
	Przypadkowe narażenie
	Błędy w leczeniu
	Przedawkowanie
	Niewydolność oddechowa
	Miejscowa tolerancja - W tym choroby zębów
Istotne potencjalne ryzyka	Występowanie zmian w mózgu w postaci wieloogniskowej mineralizacji/martwicy neuronalnej po wielokrotnym podaniu dużych dawek fentanylu u szczurów (znaczenie dla ludzi nie jest znane)
Brakujące informacje	Stosowania leku przez długi czas

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadużywanie leków	
Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymienione w ChPL punkty 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, i 4.8 Działania niepożądane</p> <p>Wymieniony w Ulotce punkt 4. Możliwe działania niepożądane</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przekazywanie leków innym osobom	
Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Nie wymienione w ChPL Nie wymienione w Ulotce</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Uzależnienie od leków	
Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymienione w ChPL punkty 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.8 Działania niepożądane i 5.1 Właściwości farmakodynamiczne</p> <p>Wymienione w Ulotce punkty 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroFena i 4. Możliwe działania niepożądane</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów

<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadużywanie leków</p> <p>- nieprawidłowe stosowanie/nie stosowanie odpowiedniej dawki</p>

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymieniony w ChPL punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania</p> <p>Wymieniony w Ulotce punkt 3. Jak stosować lek AuroFena</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów
------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie poza wskazaniami:

- **stosowanie u pacjentów z rakiem, którzy nie otrzymują jeszcze terapii podtrzymującej opioidami z powodu przewlekłego bólu nowotworowego**
- **stosowanie w nienowotworowym bólu ostrym lub przewlekłym**

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymienione w ChPL punkty 4.3 Przeciwwskazania i 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</p> <p>Wymieniony w Ulotce punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroFena</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przypadkowe narażenie

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymienione w ChPL punkty 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.9 Przedawkowanie i 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania</p> <p>Wymienione w Ulotce punkty 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroFena i 5. Jak przechowywać lek AuroFena</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów
------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Błędy w leczeniu

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymieniony w ChPL punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania</p> <p>Wymieniony w Ulotce punkt 3. Jak stosować lek AuroFena</p>
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przedawkowanie

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymienione w ChPL punkty 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, 4.8 Działania niepożądane i 4.9 Przedawkowanie</p> <p>Wymieniony w Ulotce punkt 3. Jak stosować lek AuroFena</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów
------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Niewydolność oddechowa

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymienione w ChPL punkty 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.8 Działania niepożądane, 4.9 Przedawkowanie i 5.1 Właściwości farmakodynamiczne</p> <p>Wymienione w Ulotce punkty 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroFena, 3. Jak stosować lek AuroFena i 4. Możliwe działania niepożądane</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Istotne zidentyfikowane ryzyko: Miejscowa tolerancja
- W tym choroby zębów**

Środki minimalizujące ryzyko	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Wymienione w ChPL punkty 4.2 Dawkowanie i sposób podawania i 4.8 Działania niepożądane</p> <p>Wymienione w Ulotce punkty 3. Jak stosować lek AuroFena i 4. Możliwe działania niepożądane</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiały edukacyjne dla lekarzy - Materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów - Materiały edukacyjne dla farmaceutów
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 AuroFena.

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

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