

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Visipaque (*Iodixanol*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Visipaque jest zarejestrowany do stosowania jako środek kontrastowy przeznaczony do diagnostyki dorosłych i dzieci. Jest on stosowany wyłącznie w celu ułatwienia rozpoznania choroby, a nie w związku z jej leczeniem (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera jodiksanol jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu do tętnicy, żyły, kanału kręgowego, przestrzeni podpajęczynówkowej, doustnie lub doodbytniczo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Visipaque, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Visipaque 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 uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach, 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Visipaque 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 Visipaque. 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	Niedoczynność tarczycy
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Niedoczynność tarczycy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dowody na istnienie ryzyka wystąpienia niedoczynności tarczycy pochodzą z opisów przypadków i literatury naukowej. Ryzyko to jest uważane za skutek działania klasy jodowych środków kontrastowych. Niedoczynność tarczycy jest uważana za potencjalnie poważne działanie niepożądane u dzieci w wieku poniżej 3 lat, szczególnie u noworodków i niemowląt, która nieleczona może prowadzić do upośledzenia funkcji poznawczych. Niedoczynność tarczycy została uwzględniona w drukach informacyjnych produktu Visipaque. Jednak środki ostrożności mające na celu zmniejszenie ryzyka zawarte w drukach informacyjnych mogą nie zostać jeszcze w pełni uwzględnione w praktyce klinicznej. W związku z tym ryzyko to zostało zaklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Niedoczynność tarczycy wywołaną jodowymi środkami kontrastowymi częściej obserwuje się u noworodków i wcześniaków. Ryzyko to może wystąpić w przypadku narażenia niemowlęcia <i>in utero</i> , gdy środek kontrastowy jest podawany matce w trakcie ciąży lub może wystąpić po bezpośrednim narażeniu dziecka poprzez obrazowanie za pomocą tomografii komputerowej i/lub procedur angiografii lub interwencji, niezależnie od drogi podania (donaczyniowa lub doustna).
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Charakterystyka produktu leczniczego, sekcje 4.4, 4.6 i 4.8 Ulotka dla pacjenta, sekcje 2 i 4

	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka, zalecające określone postępowanie kliniczne w celu przeciwdziałania ryzyku:</u> Zalecenie dotyczące oceny czynności tarczycy u wszystkich pacjentów pediatrycznych w wieku poniżej 3 lat po ekspozycji na jodowane środki kontrastowe znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, punkt 4.4 i w ulotce dla pacjenta, punkt 2. <u>Inne środki minimalizacji ryzyka niezwiązane z treścią druków informacyjnych:</u> Lek wydawany wyłącznie na receptę, podawany przez pracowników służby zdrowia w warunkach klinicznych. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
--	--

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 Visipaque.

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

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