

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma (*Voriconazolum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Voriconazole Fosun Pharma zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Produkt leczniczy Voriconazole Fosun Pharma to lek przeciwgrzybiczy o szerokim spektrum działania z grupy triazoli, który jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat w:

- Leczeniu inwazyjnej aspergilozy.
- Leczeniu kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii.
- Leczeniu ciężkich, opornych na flukonazol zakażeń inwazyjnych *Candida* (w tym *C. krusei*).
- Leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium* spp. i *Fusarium* spp.

Produkt leczniczy Voriconazole Fosun Pharma należy stosować przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami.

Profilaktyka inwazyjnych zakażeń grzybiczych u biorców allogenicznego przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT, ang. *Hematopoietic stem cell transplant*) wysokiego ryzyka.

Produkt leczniczy zawiera worykonazol jako substancję czynną, podawany jest dożylnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma 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 produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

W przypadku produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma 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 Voriconazole Fosun Pharma. 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	• Hepatotoksyczność • Rak kolczystokomórkowy skóry (SCC, <i>ang. Squamous cell carcinoma</i>) • Wydłużenie odstępu QTc • Zaburzenia związane ze wzrokiem • Fototoksyczność • Neuropatia obwodowa

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji		
Istotne ryzyka	potencjalne	• Rak skóry (inny niż SCC) • Zachowania samobójcze
Brakujące informacje		• Stosowanie w okresie ciąży • Stosowanie u dzieci i młodzieży • Stosowanie poza wskazaniami • Oporność

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hepatotoksyczność	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka punkt 4. Zalecenia dotyczące monitorowania czynności wątroby zawarto w punkcie 4.2 ChPL. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Lista kontrolna dla pracowników ochrony zdrowia dotycząca fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry (SCC) i hepatotoksyczności • Broszura z pytaniami i odpowiedziami dla pracowników ochrony zdrowia

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Rak kolczystokomórkowy skóry (SCC)	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka punkty 2 oraz 4. Opis sposobu wykrywania wczesnych objawów przedmiotowych i podmiotowych ciężkich zakażeń został przedstawiony w punkcie 4.4 ChPL i punkcie 2 Ulotki. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Lista kontrolna dla pracowników ochrony zdrowia dotycząca fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry (SCC) i hepatotoksyczności • Broszura z pytaniami i odpowiedziami dla pracowników ochrony zdrowia • Karta ostrzeżeń dla pacjenta dotycząca fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego

	skóry (SCC)
--	-------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Fototoksyczność	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkty 4.4 oraz 4.8. Ulotka punkty 2 oraz 4. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Lista kontrolna dla pracowników ochrony zdrowia dotycząca fototoksyczności, raka kolczystokomórkowego skóry (SCC) i hepatotoksyczności • Broszura z pytaniami i odpowiedziami dla pracowników ochrony zdrowia • Karta ostrzeżeń dla pacjenta dotycząca fototoksyczności i raka kolczystokomórkowego skóry (SCC)

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 Voriconazole Fosun Pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma.