

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

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Voriconazole Sandoz. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Voriconazole Sandoz, 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 Sandoz.

Charakterystyka produktu leczniczego Voriconazole Sandoz i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt Voriconazole Sandoz powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Voriconazole Sandoz jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach:

- Leczenie inwazyjnej aspergilozy

Leczenie **kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii**

- Leczenie ciężkich, opornych na flukonazol zakażeń inwazyjnych grzybami z rodzaju *Candida* (w tym *C. krusei*)

Leczenie ciężkich **zakażeń grzybiczych wywołanych przez szczepy *Scedosporium spp.* i *Fusarium spp.***

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

Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka po allogenicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. *haematopoietic stem cell transplant*, HSCT)

Produkt leczniczy Voriconazole Sandoz zawiera worykonazol jako substancję czynną, podawany jest drogą doustną w postaci tabletek powlekanych 200mg oraz drogą dożylną w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji o mocy 200 mg.

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 Sandoz, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Voriconazole Sandoz 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 przypadku produktu leczniczego Voriconazole Sandoz 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 Voriconazole Sandoz, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Voriconazole Sandoz 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 lub 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 Sandoz. 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	Fototoksyczność Rak płaskonabłonkowy		
Istotne potencjalne ryzyka	Brak		
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.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Fototoksyczność		
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki informowania o ryzyku: ChPL punkty 4.4 i 4.8 Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 4 Rutynowe aktywności związane z minimalizacją ryzyka zalecające podjęcie specyficznych środków klinicznych odnoszących się do ryzyka: Zalecenia monitorowania dermatologicznych działań niepożądanych zostały zawarte w punkcie 4.4 ChPL. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informację o produkcie: Kategoria dostępności: Lek wydawany tylko na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Karta ostrzegawcza dla pacjenta.	
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Rak płaskonabłonkowy		
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki informowania o ryzyku: ChPL punkty 4.4 i 4.8 Ulotka dla pacjenta punkty 2 i 4 Rutynowe aktywności związane z minimalizacją ryzyka zalecające podjęcie specyficznych środków	

	klinicznych odnoszących się do ryzyka: Zalecenia monitorowania dermatologicznych działań niepożądanych zostały zawarte w punkcie 4.4 ChPL. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informację o produkcie: Kategoria dostępności: Lek wydawany tylko na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Karta ostrzegawcza dla pacjenta	
--	--	--

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 Sandoz.

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

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