

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Monover®

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Monover®.

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Monover®, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Monover®.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Monover® zarejestrowany jest do stosowania u dorosłych pacjentów we wskazanym leczeniu niedoboru żelaza:

- Gdy doustne produkty żelaza są nieskuteczne lub nie można ich użyć
- Gdy istnieje kliniczna potrzeba szybkiego dostarczenia żelaza

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy Monover® zawiera jako substancję czynną derizomaltozę żelazową (znana również pod nazwą izomaltozyd 1000 żelaza(III)), 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 Monover®, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Monover® 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 oraz 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 Monover[®], 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, 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 Monover[®] są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Monover[®] 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 Monover[®]. 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	Reakcje nadwrażliwości
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadwrażliwość	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego	Mocne dowody jako efekt klasy leków, oparte na przeglądzie literatury, przeglądzie bazy danych bezpieczeństwa prowadzonej przez

między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Pharmacosmos A/S oraz na podstawie procedury oceniającej Komisji Europejskiej „Referral” (EMA/H/A 31/1322).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ryzyko jest zwiększone u pacjentów ze znanymi alergiami, w tym alergiami na leki, łącznie z pacjentami z ciężką astmą, egzemą lub inną alergią atopową w wywiadzie. Istnieje również zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości na pozajelitowe kompleksy żelaza u pacjentów z chorobami immunologicznymi lub zapalnymi (np. toczeń rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania ChPL punkt 4.3 Przeciwwskazania ChPL punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania ChPL punkt 4.8 Działania niepożądane Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Materiały edukacyjne dla fachowych pracowników ochrony zdrowia którzy przepisują pacjentom produkty lecznicze zawierające żelazo dożylnie.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	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

Nie dotyczy

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

Nie są wymagane badania dla produktu leczniczego Monover®.