

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fumatyl (*Dimethylis fumaras*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fumatyl jest zarejestrowany do stosowania u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera fumaran dimetylu jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Fumatyl, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fumatyl 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*.

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

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fumatyl 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 Fumatyl. 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 ryzyko	Postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (ang. <i>progressive multifocal leukoencephalopathy</i> , PML) Zmniejszenie liczby leukocytów i limfocytów Polekowe uszkodzenie wątroby
Istotne potencjalne ryzyko	Ciężkie i oportunistyczne zakażenia (inne niż PML i półpasiec) Nowotwory złośliwe Wpływ na przebieg ciąży Interakcje z lekami nefrotoksycznymi prowadzące do toksycznego działania na nerki
Brakujące informacje	Profil bezpieczeństwa u pacjentów w wieku powyżej 55 lat Profil bezpieczeństwa u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością nerek Profil bezpieczeństwa u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby Profil bezpieczeństwa u pacjentów z ciężką czynną chorobą przewodu pokarmowego Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo Zwiększone ryzyko zakażenia u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki przeciwnowotworowe i immunosupresyjne

II.B. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Fumatyl.

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

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