

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Intensil i Intensil Max (*Sildenafilum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP) dla produktów leczniczych Intensil i Intensil Max. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Intensil i Intensil Max, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych Intensil i Intensil Max.

Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL) Intensil i Intensil Max i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze Intensil i Intensil Max powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Intensil i Intensil Max.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze Intensil i Intensil Max są zarejestrowane do leczenia dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. Aby tabletki syldenafilu były skuteczne, wymagana jest stymulacja seksualna. Produkty lecznicze zawierają sildenafil jako substancję czynną i podawane jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktów leczniczych Intensil i Intensil Max, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Intensil i Intensil Max 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 ChPL 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 produktów leczniczych Intensil i Intensil Max 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 produktów leczniczych Intensil i Intensil Max, 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 produktów leczniczych Intensil i Intensil Max są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Intensil i Intensil Max 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 produktów leczniczych Intensil i Intensil Max. 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	<ul style="list-style-type: none">• Niedociśnienie tętnicze/zwiększone działanie hipotensyjne (szczególnie u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze uwalniające tlenek azotu)• Przednia niedokrwienność neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tętnic (ang. <i>Non-arteritic Anterior Ischaemic Optic Neuropathy</i>, NAION)/krwawienie do wnętrza oka• Nagła utrata słuchu• Priapizm (bolesna i nieustająca erekcja trwająca kilka godzin)• Zdarzenia sercowo-naczyniowe
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Brak
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">• Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Niedociśnienie tętnicze/zwiększone działanie hipotensyjne (szczególnie u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze uwalniające tlenek azotu)	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: <i>Punkt 4.3 ChPL: Przeciwwskazania</i> <i>Punkt 4.4 ChPL: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> <i>Punkt 4.5 ChPL: Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji</i> <i>Punkt 4.8 ChPL: Działania niepożądane</i> <i>Punkt 2. Ulotki dla pacjenta: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Dr. Max</i>

	<p><i>Punkt 4. Ulotki dla pacjenta: Możliwe działania niepożądane</i></p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Intensil 25 mg - kwestionariusz dla pacjenta</p> <p>Intensil Max 50 mg - materiały edukacyjne dla farmaceuty z kwestionariuszem dla pacjenta</p>
<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego niezwiązana z zapaleniem tętnic (NAION)/krwawienie do wnętrza oka</p>	
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p><i>Punkt 4.3 ChPL: Przeciwwskazania</i></p> <p><i>Punkt 4.8 ChPL: Działania niepożądane</i></p> <p><i>Punkt 2. Ulotki dla pacjenta: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Dr. Max</i></p> <p><i>Punkt 4. Ulotki dla pacjenta: Możliwe działania niepożądane</i></p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Intensil 25 mg - kwestionariusz dla pacjenta</p> <p>Intensil Max 50 mg - materiały edukacyjne dla farmaceuty z kwestionariuszem dla pacjenta</p>
<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nagła utrata słuchu</p>	
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p><i>Punkt 4.8 ChPL: Działania niepożądane</i></p> <p><i>Punkt 4. Ulotki dla pacjenta: Możliwe działania niepożądane</i></p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Intensil 25 mg - kwestionariusz dla pacjenta</p> <p>Intensil Max 50 mg - materiały edukacyjne dla farmaceuty z kwestionariuszem dla pacjenta</p>
<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Priapizm (bolesna i nieustająca erekcja trwająca kilka godzin)</p>	
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p><i>Punkt 4.4 ChPL: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i></p> <p><i>Punkt 4.8 ChPL: Działania niepożądane</i></p> <p><i>Punkt 2. Ulotki dla pacjenta: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Dr. Max</i></p> <p><i>Punkt 4. Ulotki dla pacjenta: Możliwe działania niepożądane</i></p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Intensil 25 mg - kwestionariusz dla pacjenta</p>

	Intensil Max 50 mg - materiały edukacyjne dla farmaceuty z kwestionariuszem dla pacjenta
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zdarzenia sercowo-naczyniowe	
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p><i>Punkt 4.4 ChPL: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i></p> <p><i>Punkt 2. Ulotki dla pacjenta: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sildenafil Dr. Max</i></p> <p><i>Punkt 4. Ulotki dla pacjenta: Możliwe działania niepożądane</i></p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Intensil 25 mg - kwestionariusz dla pacjenta</p> <p>Intensil Max 50 mg - materiały edukacyjne dla farmaceuty z kwestionariuszem dla pacjenta</p>

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 produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych Intensil i Intensil Max.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Intensil i Intensil Max.