

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Selexipagum Teva (*Selexipagum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Selexipagum Teva jest zarejestrowany do stosowania w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) u pacjentów dorosłych z klasą czynnościową II–III według klasyfikacji WHO, w terapii skojarzonej u pacjentów, u których występują objawy niepoddające się leczeniu antagonistami receptorów endoteliny (ang. endothelin receptor antagonists, ERA) i (lub) inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5) lub w monoterapii u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania u nich tych leków. Wykazano skuteczność w populacji z TNP, w tym TNP idiopatycznym i dziedzicznym, TNP związanym z chorobami tkanki łącznej oraz TNP związanym ze skorygowanymi wrodzonymi prostymi wadami serca (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera seleksypag jako substancję czynną i 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 Selexipagum Teva, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Selexipagum Teva 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 Selexipagum Teva 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 Selexipagum Teva, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Selexipagum Teva 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 Selexipagum Teva. 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 • Niedokrwistość • Nadczynność tarczycy • Jednoczesne stosowanie z silnymi inhibitorami CYP2C8
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> • Obrzęk płuc związany z zarostową chorobą żył płucnych • Poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe • Upośledzenie czynności nerek / ostra niewydolność nerek • Krwawienie • Zależne od światła, nowotwory złośliwe skóry niezwiązane z czerniakiem • Skutki okulistyczne związane z układem naczyniowym siatkówkowym • Zaburzenia żołądkowo-jelitowe świadczące o wgłobieniu jelit (objawiającym się niedrożnością lub niedrożnością jelit) • Błąd w stosowaniu leku
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie u dzieci • Stosowanie u osób w podeszłym wieku powyżej 75 lat • Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią • Jednoczesne stosowanie z silnymi inhibitorami UGT1A3 i UGT2B7

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko: Błąd w stosowaniu leku	
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Ryzyko zostało wymienione w punkcie 4.2 ChPL. Ryzyko zostało omówione w punkcie 3 ulotki dla pacjenta. Lek wydawany wyłącznie na receptę.</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> System dostępu kontrolowanego Materiał edukacyjny w Zestawie dla Lekarza przepisującego, zawierający:</p> <ul style="list-style-type: none"> • List przewodni do fachowego personelu medycznego

	<ul style="list-style-type: none">• Charakterystyka Produktu Leczniczego• Laminowany przewodnik dobierania dawki w formacie A4 dla fachowego personelu medycznego, szczegółowo opisujący rozpoczęcie leczenia i dobieranie dawki przy zastosowaniu dawki początkowej 200 µg seleksypagu• Przewodnik dobierania dawki załączony do opakowania tabletek 200 µg• Ulotka 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 Selexipagum Teva.

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

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