

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tolvaptan Sandoz (*Tolvaptanum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt Tolvaptan Sandoz jest zarejestrowany w celu spowolnienia powstawania torbieli i progresji zaburzeń czynności nerek w autosomalnie dominującej postaci zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek (ADPKD, ang. autosomal dominant polycystic kidney disease) u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) w stadium od 1. do 4. w momencie rozpoczęcia leczenia, którzy wykazują szybki postęp choroby.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tolvaptan 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 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 Tolvaptan 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	Uszkodzenie wątroby u pacjentów z ADPKD Ubytek objętości, odwodnienie i związane z tym następstwa, takie jak zaburzenia czynności nerek
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Dane dotyczące wyników ciąży Stosowanie poza wskazaniami Stosowanie u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby Stosowanie u pacjentów z ADPKD w wieku powyżej 55 lat Długotrwałe stosowanie tolwaptanu w rutynowej opiece medycznej

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: Uszkodzenie wątroby u pacjentów z ADPKD	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Punkty 4.3 i 4.4 ChPL oraz punkty 2 i 4 ulotki dla pacjenta

	<p><u>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, polegające na zalecaniu konkretnych środków klinicznych w celu ograniczenia ryzyka.</u></p> <p>Zalecenie dotyczące badania krwi pod kątem aktywności aminotransferaz wątrobowych i stężenia bilirubiny, a także jednoczesnej kontroli objawów, które mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby, znajduje się w sekcji 4.4 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Broszura edukacyjna dla pacjentów • Przewodnik edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia • Lista kontrolna dotycząca przepisywania tolwaptanu • Karta ostrzegawcza dla pacjentów <p><u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne</u></p> <p>Kategoria dostępności leku - lek wydawany na receptę.</p>
<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ubytek objętości, odwodnienie i związane z tym następstwa, takie jak zaburzenia czynności nerek</p>	
<p>Środki minimalizacji ryzyka</p>	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <p>Punkty 4.3 i 4.4 ChPL oraz punkty 2 i 4 ulotki dla pacjenta</p> <p><u>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, polegające na zalecaniu konkretnych środków klinicznych w celu ograniczenia ryzyka.</u></p> <p>Zalecenia dotyczące dokładnej kontroli masy ciała znajdują się w punktach 4.2 i 4.4 ChPL.</p> <p>Zalecenia dotyczące kontroli stężenia kreatyniny w surowicy, elektrolitów i objawów zaburzeń równowagi elektrolitowej znajdują się w punkcie 4.4 ChPL.</p>

	<p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Broszura edukacyjna dla pacjentów • Przewodnik edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia • Lista kontrolna dotycząca przepisywania tolwaptanu • Karta ostrzegawcza dla pacjentów <p><u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne</u></p> <p>Kategoria dostępności leku - lek wydawany na receptę.</p>
<p>Brakujące informacje: Dane dotyczące wyników ciąży</p>	
<p>Środki minimalizacji ryzyka</p>	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <p>Punkty 4.3 i 4.6 ChPL oraz punkt 2 ulotki dla pacjenta</p> <p><u>Rutynowe działania minimalizujące ryzyko, polegające na zalecaniu konkretnych środków klinicznych w celu ograniczenia ryzyka.</u></p> <p>Zalecenie dotyczące stosowania skutecznych środków antykoncepcyjnych podczas leczenia tym produktem leczniczym przez kobiety w wieku rozrodczym znajduje się w punkcie 2 ulotki.</p> <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Broszura edukacyjna dla pacjentów • Przewodnik edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia • Lista kontrolna dotycząca przepisywania tolwaptanu • Karta ostrzegawcza dla pacjentów <p><u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza druki informacyjne</u></p> <p>Kategoria dostępności leku - lek wydawany na receptę.</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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Tolvaptan Sandoz.

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

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