

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego *Fibryga* (*Fibrinogenum humanum*)**

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

Charakterystyka produktu leczniczego *Fibryga* (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy *Fibryga* powinien być stosowany.

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy *Fibryga* jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu krwotoków i w ramach profilaktyki okołoooperacyjnej u pacjentów z wrodzoną hipofibrynogenią lub afibrynogenią z tendencją do występowania krwotoków (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera fibrynogen ludzki jako substancję czynną; podawany jest we wlewie dożylnym lub wstrzyknięciu.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego *Fibryga*, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie produktu leczniczego *Fibryga* wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego 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 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*.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego *Fibryga* 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 *Fibryga*. 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, w tym reakcje anafilaktyczne<br>- Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe |
| Istotne potencjalne ryzyko                        | - Podejrzewane przenoszenie czynników zakaźnych                                           |
| Brakujące informacje                              | - Brak                                                                                    |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Istotne zidentyfikowane ryzyko: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Podobnie jak w przypadku każdego produktu białkowego podawanego dożylnie mogą występować reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne mogą zagrażać życiu, dlatego ryzyko to uznaje się za istotne zidentyfikowane ryzyko. Zazwyczaj pacjenci całkowicie zdrowieją po leczeniu. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | Pacjenci, u których wcześniej występowały reakcje alergiczne lub u których stwierdzono nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.                                                                                                                                                                 |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:<br>Punkty 4.3, 4.4 i 4.8 ChPL<br>Punkty 2 i 4 ulotki dla pacjenta                                                                                                                                                                                                                  |

| Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe |                                                          |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące                                             | Skrzepy krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe) to ciężkie, |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | <p>potencjalnie zagrażające życiu działanie niepożądane związane ze stosowaniem fibrynogenu.</p> <p>U pacjentów, u których stwierdzono czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, leczenie substytucyjne fibrynogenem może zwiększać ryzyko związane z układem sercowo-naczyniowym. Rzadko u pacjentów może wystąpić zawał mięśnia sercowego lub udar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                     | <p>Do grupy ryzyka związanego ze zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi zalicza się pacjentów, u których w badaniach klinicznych lub laboratoryjnych stwierdzono występowanie czynników ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takich jak otyłość, (podeszły) wiek, nadciśnienie, cukrzyca, hiperlipidemia, choroba naczyniowa w wywiadzie, epizody zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie, nabyte lub wrodzone zaburzenia związane z trombofilią, długotrwałe okresy unieruchomienia, hipowolemia, niewydolność nerek, choroba wątroby (marskość wątroby, upośledzenie czynności wątroby itp.), migotanie przedsionków lub zwiększona lepkość krwi.</p> <p>Do najważniejszych czynników ryzyka chorób serca i udaru związanych ze stylem życia zalicza się niezdrową dietę, brak aktywności fizycznej, palenie tytoniu oraz nadmierne spożywanie alkoholu. Owe czynniki ryzyka mogą objawiać się u poszczególnych osób podwyższonym ciśnieniem krwi, podwyższonym stężeniem glukozy we krwi, podwyższonym stężeniem lipidów we krwi oraz nadwagą i otyłością.</p> |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                        | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Punkty 4.4, 4.8 i 4.9 ChPL</p> <p>Punkty 2 i 4 ulotki dla pacjenta</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Istotne potencjalne ryzyko: Podejrzewane przenoszenie czynników zakaźnych**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | <p>Podczas wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się pewne środki ostrożności mające zapobiegać przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one uważny dobór dawców krwi i osocza w celu wykluczenia ryzyka przenoszenia zakażeń oraz badanie każdej donacji i puli osocza pod kątem oznak wirusów/zakażeń. Producenci tych produktów wprowadzają także etapy inaktywacji lub usuwania wirusów w procesie przetwarzania krwi lub osocza. Mimo tych środków ostrożności, gdy podawane są leki przygotowane z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to także wszelkich nieznanymi lub nowych wirusów bądź innych rodzajów zakażeń.</p> |
| Czynniki ryzyka i grupy                                                                                              | Dowolny wirus: pacjenci z obniżoną odpornością                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                             |                                                                                                                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ryzyka                      | Dodatkowe grupy ryzyka dotyczącego zakażenia parwowirusem B19: kobiety w ciąży (płód do 20 tygodnia ciąży) oraz pacjenci z hemoglobinopatiami |
| Środki minimalizacji ryzyka | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:<br>Punkt 4.4 ChPL<br>Punkt 2 Ulotki 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 *Fibryga*.

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

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