

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Jesoxade (Macitentanum)

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Jesoxade i Ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Jesoxade powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Jesoxade jest zarejestrowany dla

Dorośli

w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym, jest zarejestrowany w długotrwałej terapii tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. *Pulmonary Arterial Hypertension*, PAH) u dorosłych z II lub III klasą czynnościową (ang. *Functional Class*, FC) według WHO.

Dzieci i młodzież

w monoterapii lub w skojarzeniu, jest zarejestrowany w długotrwałej terapii tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i masie ciała ≥ 40 kg w klasie czynnościowej (FC) II do III według WHO.

Produkt leczniczy zawiera macytentan 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 Jesoxade, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 produktu leczniczego Jesoxade 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Jesoxade 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 leczniczego Jesoxade. 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	• Hepatotoksyczność • Teratogenność
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Hepatotoksyczność	
Środki minimalizacji ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i> Wymienione w ChPL punkty 4.2, 4.4 i 4.8. Wymienione w ulotce dla pacjenta punkty 2 i 4. <i>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</i> Narzędzia edukacyjne (karta pacjenta).
Istotne zidentyfikowane ryzyka: Teratogenność	
Środki minimalizacji ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i> Wymienione w ChPL punkty 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 i 5.3. Wymieniony w ulotce dla pacjenta punkt 2. <i>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</i> Narzędzia edukacyjne (karta 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 Jesoxade.

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

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