

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cidimus (tacrolimus monohydrate)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Cidimus w postaci kapsułek twardych jest lekiem immunosupresyjnym (zmniejszającym zdolność organizmu do odrzucenia przeszczepionego narządu). Stosuje się go w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego, który próbuje odrzucić nowy narząd i umożliwienia przyjęcia przez organizm przeszczepionego narządu. Lek można również stosować w przypadku trwającego procesu odrzucania przeszczepionej wątroby, nerki, serca lub innych narządów, gdy zastosowanym uprzednio leczeniem nie udało się kontrolować odpowiedzi odpornościowej organizmu po zabiegu przeszczepienia.

Cidimus zawiera substancję czynną takrolimus. Lek w postaci kapsułek twardych o mocy 0,5 mg, 1 mg lub 5 mg przyjmuje się 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 Cidimus, 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 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 uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Cidimus, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR (jeśli dotyczy), 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 Cidimus, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Cidimus 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 Cidimus. 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	Błędy w stosowaniu leku
	Nadciśnienie tętnicze
	Zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i>
	Zaburzenia rytmu serca
	Wydłużenie odstępu QT
	Przerost komór serca
	Kardiomiopatie
	Zaburzenia neurologiczne i dotyczące wzroku
	Diabetogenność
	Zaburzenia elektrolitowe
	Nietolerancja galaktozy
	Zaburzenia czynności wątroby
	Zaburzenia czynności nerek
	Zmiany w morfologii krwi
	Koagulopatie
	Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią
	Perforacja przewodu pokarmowego
	Biegunka
	Nowotwory
	Ciężkie zakażenia i reaktywacja wcześniejszych zakażeń
Wybiórcza aplazja czerwonych krwinek	
Istotne potencjalne ryzyka	Interakcja z mykofenolanem mofetylu
Brakujące informacje	Nie ma

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Cidimus.

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

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