

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Diuver (Torasemid)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Diuver 20 mg tabletki (dalej zwanego „Diuver”). Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Diuver, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Diuver.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Diuver jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu obrzęków spowodowanych zastoinową niewydolnością serca, obrzęku płuc, obrzęków powiązanych z chorobami nerek lub wątroby. Lek jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów. Zawiera torasemid jako substancję czynną, podawany jest drogą doustną.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Diuver, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Diuver 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 Diuver, 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 Diuver 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 Diuver. 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).

Tabela 11: Podsumowanie zagadnień bezpieczeństwa

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Niedociśnienie tętnicze - Zagęszczenie krwi - Zaburzenia równowagi wodnej i/lub elektrolitowej - Zwiększona toksyczność jednocześnie podawanego litu, aminoglikozydów i cefalosporyn
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

11.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 12: Podsumowanie aktywności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działań minimalizacji ryzyka według zagadnień bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Niedociśnienie tętnicze	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zagrożenie traktowane jest jako istotne zidentyfikowane ryzyko, gdyż działania niepożądane, takie jak ból głowy i zawroty głowy, niedociśnienie tętnicze, osłabienie, senność, stany splątania, utrata apetytu i kurcze mięśniowe, zwłaszcza na początku leczenia i u osób w podeszłym wieku mogą wymagać pomocy medycznej lub hospitalizacji.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci poddani jednoczesnemu leczeniu glikozydami naparstnicy, glukokortykosteroidami, mineralokortykosteroidami lub lekami przeczyszczającymi, pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z utajoną lub jawną cukrzycą, z niewydolnością wątroby lub tendencją do hiperurykემii i dny moczanowej, pacjenci na diecie niskosodowej lub diecie ubogiej w potas, pacjenci z wymiotami i/lub biegunką, pacjenci stosujący duże ilości środków przeczyszczających, pacjenci na początku leczenia torasemidem lub długotrwałe leczeni.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

	ChPL, punkty 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9. ChPL punkt 4.4 zawierający informację o regularnej kontroli pożądaných parametrów. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zagęszczenie krwi	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zagrożenie uważane jest jako istotne zidentyfikowane ryzyko, gdyż może prowadzić do m.in. zaburzeń rytmu serca, dławicy piersiowej, ostrego zawału mięśnia sercowego lub omdleń, które w niektórych przypadkach mogą być śmiertelne.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Długotrwałe leczenie torasemidem i równoczesne leczenie glikozydami nasercowymi
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL, punkty 4.4 i 4.8. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia równowagi wodnej i/lub elektrolitowej	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zagrożenie traktowane jest jako istotne zidentyfikowane ryzyko, gdyż działania niepożądane, takie jak ból głowy i zawroty głowy, niedociśnienie tętnicze, osłabienie, senność, stany splątania, utrata apetytu i kurcze mięśniowe, zwłaszcza na początku leczenia i u osób w podeszłym wieku mogą wymagać pomocy medycznej lub hospitalizacji.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci poddani jednoczesnemu leczeniu glikozydami naparstnicy, glukokortykosteroidami, mineralokortykosteroidami lub lekami przeczyszczającymi, pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z utajoną lub jawną cukrzycą, z niewydolnością wątroby lub tendencją do hiperurykემii i dny moczanowej, pacjenci na diecie niskosodowej lub diecie ubogiej w potas, pacjenci z wymiotami i/lub biegunką, pacjenci stosujący duże ilości środków przeczyszczających, pacjenci na początku leczenia torasemidem lub długotrwałe leczeni.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL, punkty 4.4, 4.8 i 4.9. ChPL punkt 4.4 zawierający informację o regularnej kontroli pożądaných parametrów. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zwiększona toksyczność jednocześnie podawanego litu, aminoglikozydów i cefalosporyn	

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zagrożenie traktowane jest jako istotne zidentyfikowane ryzyko, gdyż może prowadzić do toksyczności spowodowanej aminoglikozydami, nefrotoksyczności, kardiotoxyczności i neurotoksyczności.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci poddani jednoczesnemu leczeniu litem, aminoglikozydami i cefalosporynami.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> ChPL, punkty 4.4 i 4.5. Lek dostępny wyłącznie na receptę. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Brak

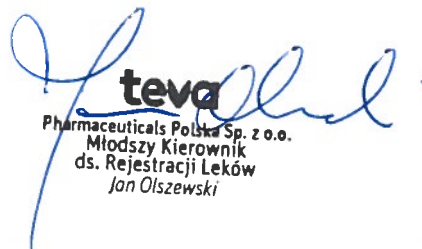
II. C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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 Diuver.

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

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


teva
 Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
 Młodszy Kierownik
 ds. Rejestracji Leków
 Jan Olszewski