

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej (ikodekstryna 7,5%)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej (zwanego dalej Extraneal). RMP opisuje w szczególności sposób ryzyka związane ze stosowaniem produktu Extraneal i w jaki sposób można je ograniczyć.

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

Ważne nowe zagadnienia i (lub) zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w dalszych aktualizacjach RMP.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Extraneal jest zalecany do zastąpienia raz na dobę pojedynczej wymiany prowadzonej z użyciem płynu zawierającego glukozę w metodzie ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CADO) lub automatycznej dializy otrzewnowej (ADO), stosowanej w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek, szczególnie u pacjentów, którzy utracili zdolność ultrafiltracji przy stosowaniu płynów z glukozą, ponieważ może przedłużyć u tych pacjentów okres leczenia metodą CADO. Produkt leczniczy zawiera ikodekstrynę o stężeniu 7,5% m/v, w roztworze elektrolitów jako substancję czynną i podawany jest dootrzewnowo.

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

Istotne ryzyka dla produktu leczniczego Extraneal, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk wymieniono poniżej. Działania podejmowane w celu zmniejszenia zidentyfikowanych ryzyk dla produktów leczniczych to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania – ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dostosowana w celu zapewnienia właściwego stosowania;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty).

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W przypadku produktu leczniczego Extraneal powyższe środki są uzupełniane *dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka* wymienionymi w „podsumowaniu informacji o istotnych ryzykach i brakujących informacjach”, punkt poniżej.

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 produktów leczniczych to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego badania 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 produktów leczniczych. 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 dalszego monitorowania. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i może być konieczne zgromadzenie dodatkowych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Istotne ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego Extraneal przedstawiono w poniższej tabeli.

Lista istotnych ryzyk i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Fałszywie zawyżone odczyty glukozy spowodowane użyciem glukometrów i pasków testowych opartych na GDH-PQQ-, GDO- lub niektórych glukometrów i pasków testowych opartych na GDH-FAD
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach i brakujących informacjach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Fałszywie zawyżone odczyty glukozy spowodowane użyciem glukometrów i pasków testowych opartych na GDH-PQQ-, GDO- lub niektórych glukometrów i pasków testowych opartych na GDH-FAD	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Raporty po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i literatura medyczna. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu otrzymano zgłoszenia o nierozpoznanej hipoglikemii, która doprowadziła do utraty przytomności, śpiączki, trwałych uszkodzeń neurologicznych i śmierci.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszyscy pacjenci stosujący terapię Extraneal, którzy stosują glukometry lub paski testowe niespecyficzne dla glukozy lub są leczeni w placówce stosującej niespecyficzne dla glukozy

	glukometry do pomiaru poziomu glukozy we krwi, są zagrożeni.
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Omówiono w punktach 4.4 i 4.5 ChPL. Wyszczególnione w punkcie 4.8 ChPL. Omówiono w punkcie 2 UdP.</p> <p>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prowadzenie globalnej listy glukometrów specyficznych dla glukozy jako referencji dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów. • Dystrybucja następujących narzędzi minimalizacji ryzyka po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Extraneal i prowadzenie krajowej strony internetowej: <ul style="list-style-type: none"> - Karta do portfela, - Zestaw do przyjęcia do szpitala składający się z listu i naklejki na kartę pacjenta, zapewniający praktyczną komunikację z osobami wykonującymi zawody medyczne, - Strona internetowa zawierająca elektroniczne komunikaty dotyczące bezpieczeństwa.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Extraneal.

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

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