

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Flecainide acetate Alkaloid-INT (*Flecainidi acetate*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Flecainide acetate Alkaloid-INT i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Flecainide acetate Alkaloid-INT powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Flecainide acetate Alkaloid-INT zawiera flekainidu octan jako substancję czynną, podawany jest doustnie. Tabletki należy przyjmować z niewielką ilością płynu. Flekainid należy do klasy Ic leków przeciwaritmicznych.

Produkt leczniczy Flecainide acetate Alkaloid-INT zarejestrowany do stosowania w leczeniu:

- Nawrotnego częstoskurczu w węźle przedsionkowo-komorowym, zaburzeń rytmu serca związanych z zespołem Wolffa-Parkinsona-White'a i podobnych zespołów, w których występują dodatkowe drogi przewodzenia.
- Objawowego utrwalonego częstoskurczu komorowego.
- Przedwczesnych skurczów komorowych i (lub) nieutralowanego częstoskurczu komorowego, powodujących objawy upośledzające jakość życia, w przypadku, gdy nie uzyskano odpowiedzi na inne rodzaje leczenia lub gdy inne leki nie były tolerowane.
- Napadowych przedsionkowych zaburzeń rytmu serca (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków i częstoskurcz przedsionków) u pacjentów z objawami upośledzającymi jakość życia, u których istnieje wyraźna konieczność leczenia.
- Należy wykluczyć strukturalną chorobę serca i (lub) zaburzenia czynności lewej komory serca z powodu zwiększonego ryzyka działania proarytmicznego.
- Produkt leczniczy Flecainide acetate Alkaloid-INT można stosować w celu utrzymania prawidłowego rytmu serca przywróconego za pomocą innych metod.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Flecainide acetate Alkaloid-INT, 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;

- o Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- o Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- o 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, 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 Flecainide acetate Alkaloid-INT są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Flecainide acetate Alkaloid-INT nie wymagają specjalnych lub dodatkowych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, tak aby 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 Flecainide acetate Alkaloid-INT.

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	- Działanie proarytmiczne - Zaburzenia przewodzenia serca - Niekorzystne działania hemodynamiczne, w tym niewydolność serca - Pogorszenie czynności wątroby
Istotne potencjalne ryzyka	- Interakcje z induktorami/inhibitorami CYP2D6 - Hipokaliemia podczas jednoczesnego stosowania z lekami moczopędnymi, kortykosteroidami lub lekami przeczyszczającymi
Brakujące informacje	- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
	- Stosowanie w okresie ciąży i podczas karmienia piersią

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 Flecainide acetate Alkaloid-INT.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Flecainide acetate Alkaloid-INT.