

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel

Substancje czynne:	<i>Heparinum natricum</i>
Nazwy handlowe produktów, których dotyczy RMP:	Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel
Nazwa Podmiotu Odpowiedzialnego:	P.P.F. HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E 51-131 Wrocław

Data lock point (dot. modułu)

31.05.2019

Numer wersji RMP, w której ostatnio aktualizowano moduł

2.0

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel

Niniejszy punkt stanowi streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel. RMP w sposób szczegółowy przedstawia kwestie związane z istotnymi zagrożeniami produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, w jaki sposób mogą być zminimalizowane oraz jak będą zdobywane informacje o ryzykach i danych niedostępnych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta dla Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, stanowią podstawowe i wyczerpujące źródło informacji dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, względem prawidłowego zastosowania leku.

To streszczenie RMP dla Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, powinno być rozpatrywane w kontekście wszystkich informacji, włącznie z raportem oceny, które stanowią część EPAR.

Nowe istotne zagrożenia lub zmiany do obecnej wersji będą dołączone do zaktualizowanej wersji RMP dla Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel.

Produkt leczniczy i wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g żel, podlega rejestracji dla wskazań obejmujących: miejscowe leczenie wspomagające chorób żył powierzchownych (zakrzepowego zapalenia żył, żylaków kończyn dolnych), obrzęków, stłuczeń, krwiałków podskórnych.

Produkt leczniczy Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, zawiera heparynę sodową jako substancję czynną w postaci żelu, do miejscowego stosowania.

Ryzyka związane z produktem leczniczym i aktywności minimalizujące ryzyka lub dalsza charakterystyka ryzyk

Istotne ryzyka dla Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, wraz z narzędziami minimalizującymi ryzyka i proponowane badania przyczyniające się do poszerzenia wiedzy na temat ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, są wyszczególnione poniżej:

Narzędziami minimalizacji zidentyfikowanego ryzyka dla produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, mogą być:

- Szczególne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności, zalecenia prawidłowego stosowania leku, m.in. zalecenia dotyczące sposobu przyjmowania produktu leczniczego, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania leku oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego, zalecenia adresowane do pacjentów i fachowych pracowników ochrony zdrowia, odnoszące się do stosowania leku u dzieci, kobiet ciężarnych i karmiących piersią,
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Kategoria dostępności produktu leczniczego.

Powyższe narzędzia stanowią *rutynowe narzędzia minimalizacji ryzyka*.

Informacje o działaniach niepożądanych leku są na bieżąco zbierane i regularnie analizowane, tak aby móc podjąć stosowane działania względem bezpieczeństwa tak szybko, jak to konieczne. Narzędzia te stanowią *rutynowe aktywności w zakresie pharmacovigilance*. Jeśli istotne informacje, mogące wpływać na status bezpieczeństwa produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, nie są dostępne – brak tego typu danych – są one umieszczone w kategorii „Brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujące informacje

Istotne ryzyka dla Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel, są zagrożeniami wymagającymi specjalnych aktywności w zarządzaniu ryzykiem, w celu dalszego monitorowania i śledzenia bezpieczeństwa i skuteczności leku bądź minimalizacji ryzyka tak aby podawane produkty leczniczego spełniały wymogi bezpieczeństwa. Istotne ryzyka zostały zakwalifikowane do dwóch grup: zidentyfikowane bądź potencjalne ryzyka. Zidentyfikowane ryzyka są zagrożeniami, dla których istnieją wyraźne, znane i zdefiniowane obawy związane z użyciem produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel. Potencjalne ryzyka są zagrożeniami, które mogą być powiązane ze stosowaniem tego leku w oparciu o dostępne dane, ale taki związek nie został jeszcze jednoznacznie ustalony i potwierdzony oraz wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, których brak w chwili obecnej i istnieje potrzeba uzyskania tego typu danych, np. poprzez monitorowanie długoterminowego stosowania leku, po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą.
Istotne potencjalne ryzyka	- Nasilenie działania przeciwzakrzepowego u pacjentów ze skazą krwotoczną i u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyka	
Nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą.	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Niniejsze ryzyko jest zagrożeniem zamieszczonym wśród listy przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego. Reakcje nadwrażliwości mogą stanowić stan zagrażający życiu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ryzyko objawów alergicznych, obrzęku jest zwiększone u osób, u których w przeszłości wystąpiła alergia na jakikolwiek lek bądź u osób z obecnie stwierdzoną chorobą alergiczną, nadwrażliwością na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3, - pkt. 4.4, - pkt. 4.8, - pkt. 6.1 oraz w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta.
Istotne potencjalne ryzyka	
Nasilenie działania przeciwzakrzepowego u pacjentów ze skazą krwotoczną i u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Heparyna stosowana miejscowo nieznacznie ulega wchłanianiu do krwiobiegu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci ze skazą krwotoczną, przyjmujący leki przeciwzakrzepowe, długotrwałe stosowanie, aplikacja na duże powierzchnie skóry.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3, - pkt. 4.4, - pkt. 4.5 - pkt. 4.8, oraz w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta.

Brakujące informacje
Brak

II.C Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia

II.C.1 Badania będące warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel. Produkt leczniczy w trakcie procesu re-rejestracji.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju w okresie po-rejestracyjnym

Brak badań wymaganych i planowanych dla produktu leczniczego Fortiven Activ Gel, 2400 j.m./g, żel.