

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Althyxin (*Levothyroxinum natricum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem leku Althyxin, 25 mikrogramów/5 ml, 50 mikrogramów/5 ml, 100 mikrogramów/5 ml, roztwór doustny. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem lewotyroksyny oraz w jaki sposób ryzyko można ograniczyć.

Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta leku Althyxin 25 mikrogramów/5 ml, 50 mikrogramów/5 ml, 100 mikrogramów/5 ml, zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak powinna być stosowana lewotyroksyna.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Lek Althyxin zarejestrowany jest do leczenia niedoczynności tarczycy (wrodzonej lub nabytej). Lek jest również stosowany w leczeniu nietoksycznego wola rozlanego oraz wola związanego z zapaleniem tarczycy typu Hashimoto. Lek stosuje się w terapii supresyjnej raka tarczycy. Ten lek zawiera lewotyroksynę sodową jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka stosowania leku Althyxin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Althyxin 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, 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 leku Althyxin 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 lewotyroksyny. 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	Niewydolność nadnerczy do przełomu nadnerczowego u pacjentów predysponowanych.
	Zaburzenia sercowo-naczyniowe (np. zaburzenia rytmu serca, tachykardia i dusznica bolesna).
	Zapaść krążeniowa u noworodków.
	Tyreotoksykoza.
Istotne potencjalne ryzyka	Zastosowanie poza wskazaniem w celu zmniejszenia masy ciała.
	Osteoporoza.
Brakujące informacje	Brak.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Niewydolność nadnerczy do przełomu nadnerczowego u pacjentów predysponowanych.	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem zagrożenia	<ul style="list-style-type: none"> - ChPL lewotyroksyny - Rodriguez-Gutierrez (2014) - Kasper et al. (2015)
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nieleczoną niewydolnością nadnerczy powinni stosować roztwór doustny lewotyroksyny z zachowaniem ostrożności. Tych pacjentów, którzy stosują lewotyroksynę, zalicza się do grupy ryzyka.
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p><i>Proponowane treści charakterystyki produktu leczniczego:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - przeciwwskazania w punkcie 4.3 ChPL, - ostrzeżenia zawarte w punkcie 4.4 ChPL. <p><i>Proponowana treść ulotki dla pacjenta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - przeciwwskazania i ostrzeżenia w punkcie 2 ulotki.

	<p><i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - lek wydawany z przepisu lekarza, - ograniczone stosowanie pod nadzorem lekarza. <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak.</p>
--	---

<p>Istotne zidentyfikowane ryzyko - Zaburzenia sercowo-naczyniowe (np. zaburzenia rytmu serca, tachykardia i dusznica bolesna).</p>	
<p>Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem zagrożenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ChPL lewotyroksyny - Kasper et al. (2015)
<p>Czynniki ryzyka i grupy ryzyka</p>	<p>Pacjenci z niewydolnością wieńcową, niewydolnością serca lub zaburzeniami rytmu serca w wywiadzie są narażeni na większe ryzyko działań niepożądanych, nawet w przypadku lekkiej nadczynności tarczycy wywołanej lekami podczas leczenia lewotyroksyną. Podczas leczenia lewotyroksyną należy zachować szczególną ostrożność, gdy u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy zaburzeń sercowo-naczyniowych.</p>
<p>Środki minimalizacji ryzyka</p>	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p><i>Proponowane treść charakterystyki produktu leczniczego:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - przeciwwskazania w punkcie 4.3 ChPL, - ostrzeżenia zawarte w punkcie 4.4 ChPL, - ryzyko wymienione w punkcie 4.8 ChPL. <p><i>Proponowana treść ulotki dla pacjenta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - przeciwwskazania i ostrzeżenia w punkcie 2 ulotki, - ryzyko wymienione w punkcie 4 ulotki. <p><i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - lek wydawany z przepisu lekarza, - ograniczone stosowanie pod nadzorem lekarza. <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak.</p>

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Zapaść krążeniowa u noworodków.	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem zagrożenia	<ul style="list-style-type: none"> - ChPL lewotyroksyny - Kawai et al. (2012)
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Grupę ryzyka stanowią wcześniaki z niską masą urodzeniową z powodu niedojrzałości czynnościowej nadnerczy.
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p><i>Proponowane treść charakterystyki produktu leczniczego:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ostrzeżenia zawarte w punkcie 4.4 ChPL, - ryzyko wymienione w punkcie 4.8 ChPL. <p><i>Proponowana treść ulotki dla pacjenta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - przeciwwskazania i ostrzeżenia w punkcie 2 ulotki, - ryzyko wymienione w punkcie 4 ulotki. <p><i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - lek wydawany z przepisu lekarza, - ograniczone stosowanie pod nadzorem lekarza. <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak.</p>

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Tyreotoksykoza	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem zagrożenia	<ul style="list-style-type: none"> - ChPL lewotyroksyny - Kaspar et al (2015)
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjentów, u których występuje nadczynność tarczycy, zalicza się do grupy ryzyka rozwoju tyreotoksykozy.
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p><i>Proponowane treść charakterystyki produktu leczniczego:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ryzyko wymienione w punkcie 4.9 ChPL. <p><i>Proponowana treść ulotki dla pacjenta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ryzyko wymienione w punkcie 3 ulotki. <p><i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> - lek wydawany z przepisu lekarza, - ograniczone stosowanie pod nadzorem lekarza. <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak.</p>
--	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Zastosowanie poza wskazaniem w celu zmniejszenia masy ciała	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem zagrożenia	<ul style="list-style-type: none"> - ChPL lewotyroksyny - Carceller et al (2015) - Laurberg et al (2012)
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci, którzy mają problemy ze zmniejszeniem masy ciała, którzy są otyli lub mają nadwagę, są uważani za grupę ryzyka dla stosowania poza wskazaniami lewotyroksyny w celu utraty wagi.
Środki minimalizacji ryzyka	<p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p><i>Proponowane treść charakterystyki produktu leczniczego:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ostrzeżenia zawarte w punkcie 4.4 ChPL, - ryzyko wymienione w punkcie 4.9 ChPL. <p><i>Proponowana treść ulotki dla pacjenta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - przeciwwskazania i ostrzeżenia w punkcie 2 ulotki. <p><i>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - lek wydawany z przepisu lekarza, - ograniczone stosowanie pod nadzorem lekarza. <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u></p> <p>Brak.</p>

Istotne zidentyfikowane ryzyko - Osteoporoza	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem zagrożenia	<ul style="list-style-type: none"> - ChPL lewotyroksyny - Cooper (2010) - Ward (2011) - Ko et al (2014)
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Szczególnie kobiety w podeszłym wieku i kobiety po menopauzie są narażone na ryzyko rozwoju osteoporozy, co prowadzi do zwiększonego ryzyka złamań. Ponadto czynnikiem ryzyka jest wywiad

	dotyczący osteoporozy.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> <i>Proponowane treść charakterystyki produktu leczniczego:</i> - ostrzeżenia zawarte w punkcie 4.4 ChPL. <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 leku Althyxin.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do leku Althyxin.