

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Icatibant Zentiva (Icatibantum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Icatibant Zentiva. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Icatibant Zentiva i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Icatibant Zentiva.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Icatibant Zentiva oraz ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów dotyczące sposobu stosowania produktu Icatibant Zentiva.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Icatibant Zentiva został zarejestrowany do stosowania w objawowym leczeniu ostrych napadów dziedzicznego obrzęku naczyńioruchowego (HAE) u dorosłych, młodzieży i dzieci od 2 roku życia i starszych, z niedoborem C1-inhibitora esterazy (pełne wskazania do stosowania – zob. ChPL). Produkt zawiera ikatybant jako substancję czynną i jest podawany podskórnie.

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

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

Oprócz tych środków, informacje o działaniach niepożądanych są gromadzone w sposób ciągły i regularny, aby w razie potrzeby podjąć natychmiastowe działania. Środki te stanowią rutynowe aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Icatibant Zentiva są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Icatibant Zentiva 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 Icatibant Zentiva. 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	• Reakcje w miejscu iniekcji
Istotne potencjalne ryzyka	• Pogorszenie czynności serca w warunkach niedokrwienia spowodowane antagonizmem bradykininy. • Częściowy agonizm bradykininy (z wyjątkiem reakcji w miejscu iniekcji). • Antygenowość objawiająca się nadwrażliwością na lek i brakiem skuteczności • Brak skuteczności. • Błędy medyczne
Brakujące informacje	• Stosowanie u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią. • Stosowanie u dzieci poniżej 2 roku życia.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie są dostosowywane do referencyjnego produktu leczniczego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania będące warunkiem 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 Icatibant Zentiva.

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

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