

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (zwanego dalej Irinotecan Eugia). Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje na temat ważnych zagrożeń związanych ze stosowaniem Irinotecan Eugia, sposobów ich zminimalizowania oraz sposobu, w jaki można uzyskać więcej informacji na temat ryzyka i niepewności związanych z Irinotecan Eugia (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Irinotecan Eugia i ulotka dla pacjenta zawierają istotne informacje dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów na temat sposobu stosowania Irinotecan Eugia.

W aktualizacjach RMP dla Irinotecan Eugia zostaną uwzględnione nowe ważne zagadnienia lub zmiany w stosunku do obecnie opisanych kwestii.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Irinotecan Eugia należy do grupy leków zwanych cytostatykami (leki przeciwnowotworowe). Irinotecan Eugia jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka okrężnicy i odbytnicy u osób dorosłych w skojarzeniu z innymi lekami lub w monoterapii (pełne wskazanie w ChPL). Produkt leczniczy zawiera irynotekanu chlorowoderek trójwodny jako substancję czynną i jest podawany pozajelitowo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Irinotecan Eugia, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Irinotecan Eugia wymieniono poniżej.

Środkami minimalizującymi ryzyka zidentyfikowane dla produktów leczniczych są:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego sposobu stosowania, zawarte w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania i Charakterystyce produktu leczniczego skierowanej do pacjentów i pracowników ochrony zdrowia;
- Ważne zalecenia umieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzona wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Właściwa kategoria dostępności leku - sposobu, w jaki lek jest dostarczany pacjentowi (np. z lub bez recepty) może pomóc zminimalizować związane z nim ryzyko.

Wszystkie te środki stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

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

Jeśli istotne informacje, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania Irinotecan Eugia, nie są jeszcze dostępne, wymieniono je poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Irinotecan Eugia 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 Irinotecan Eugia. 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	Biegunka
	Leukopenia/Neutropenia
	Niedokrwistość
	Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe
	Śródmiąższowa choroba płuc
Istotne potencjalne ryzyka	Embriotoksyczność/Teratogenność
Brakujące informacje	Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
	Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ten produkt nie ma ryzyka dotyczącego bezpieczeństwa, wymagającego dodatkowych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub dodatkowych działań minimalizujących ryzyko. Kwestie bezpieczeństwa są odpowiednio uwzględnione w informacji o produkcie.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym są zgodne z informacją dla produktu 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 do obrotu lub będących wynikiem szczególnych zobowiązań dotyczących Irinotecan Eugia.

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

Brak badań wymaganych dla Irinotecan Eugia.