

Część VI Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

VI.1 Tabele zbiorcze stosowane w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (EPAR)

VI.1.1 Tabela zbiorcza informacji dotyczących bezpieczeństwa

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	Hiperwolemia Hipowolemia Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica, zasadowica) Zaburzenia elektrolitowe (w tym hipokalcemia, hiperkaliemia, hiperfosfatemia)
Istotne potencjalne zagrożenia	Brak
Ważne brakujące informacje	Brak

VI.1.2 Tabela prowadzonych i planowanych, dodatkowych badań/aktywności PV zawartych w planie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Nie zaproponowano dodatkowych badań/aktywności dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

VI.1.3 Podsumowanie planu rozwoju skuteczności po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.1.4 Tabela zbiorcza rutynowych środków minimalizacji ryzyka

Problem dotyczący bezpieczeństwa	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka
Hiperwolemia	Zaproponowany tekst w ChPL oraz inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Nie zaproponowano
Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica, zasadowica)	Zaproponowany tekst w ChPL oraz inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Nie zaproponowano
Zaburzenia elektrolitowe (w tym hipokalcemia, hiperkaliemia, hiperfosfatemia)	Zaproponowany tekst w ChPL oraz inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Nie zaproponowano
Hipowolemia	Zaproponowany tekst w ChPL oraz inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Nie zaproponowano

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Biphozyl przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ostra niewydolność nerek (ONN) to nagłe pogorszenie funkcji nerek. Jest to stan zagrażający życiu pacjenta, który często występuje jako powikłanie choroby krytycznej, w tym urazu czy posocznicy. U pacjentów z opisywanym problemem często obserwuje się różne choroby współistniejące, w tym choroby wątroby/upośledzenie funkcji wątroby, niewydolność wielonarządową, tendencje do krwawień i choroby serca, itd. Ponad 50% pacjentów z ONN umiera, głównie z powodu chorób podstawowych.

Szacuje się, że w Europie 1-6 na 10000 osób może doświadczać ONN wymagającej dializoterapii.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Nie istnieją określone leki stosowane w leczeniu ONN. Główną opcją leczenia jest utrzymanie w miarę możliwości funkcji nerek, co uzyskuje się dzięki dializoterapii (terapia nerkozastępcza [RRT]). W trakcie dializy pacjent jest podłączony liniami krwi do aparatu dializacyjnego wyposażonego w filtr, który pełni funkcję „zewnątrznej nerki”. W trakcie dializy nadmiar płynów i substancji rozpuszczonych jest usuwany z organizmu pacjenta. Część usuniętego płynu jest zastępowana przez płyny dializacyjne (tzw. płyny substytucyjne).

Dostępne są różne metody dializoterapii, a jedną z nich jest dializa ciągła (ciągła terapia nerkozastępcza [CRRT]), w czasie której pacjent jest podłączony do ciągłej dializy prowadzonej przez nieokreślony okres czasu.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

W opublikowanych badaniach przeprowadzonych w Europie, Azji i Stanach Zjednoczonych uczestniczyli pacjenci z wszystkich grup wiekowych - od noworodków do osób w wieku podeszłym (powyżej 75 lat). Nie stwierdzono żadnych danych naukowych sugerujących, że rezultaty leczenia w innych grupach pacjentów mogą być różne.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zbyt dużo płynu w organizmie (hiperwolemia/przewodnienie)	Hiperwolemia ma zazwyczaj łagodne nasilenie. Wspomniane powikłanie jest łatwo korygowane dzięki odpowiedniemu dostosowaniu leczenia.	Tak, dzięki dokładnemu monitorowaniu równowagi płynowej pacjenta w trakcie leczenia.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, w tym kwasica, zasadowica)	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej mają generalnie łagodne nasilenie. Wspomniane powikłanie jest łatwo korygowane dzięki odpowiedniemu dostosowaniu leczenia.	Tak, poprzez zmianę szybkości przepływu krwi i/lub szybkości przepływu roztworu.
Zaburzenia elektrolitowe (zaburzenia elektrolitowe, w tym hipokalcemia, hiperkaliemia, hiperfosfatemia)	Zaburzenia elektrolitowe mają generalnie łagodne nasilenie i są łatwo korygowane poprzez odpowiednie dostosowanie leczenia.	Tak, dzięki dokładnemu monitorowaniu stężeń elektrolitów pacjenta, a w szczególności wapnia, potasu i fosforu.
Zbyt mało płynu w organizmie (hipowolemia)	Hipowolemia ma zazwyczaj łagodne nasilenie. Wspomniane powikłanie jest łatwo korygowane dzięki odpowiedniemu dostosowaniu leczenia.	Tak, dzięki dokładnemu monitorowaniu równowagi płynowej pacjenta w trakcie leczenia.

Istotne potencjalne zagrożenia

Brak

Ważne brakujące informacje

Brak

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają odpowiednią charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której lekarze, farmaceuci oraz pozostali fachowi pracownicy ochrony zdrowia mogą odnaleźć szczegółowe informacje na temat stosowania leku, zagrożeń związanych z jego podawaniem oraz zaleceń pozwalających ograniczyć wspomniane zagrożenia do minimum. Skrócona wersja wspomnianego dokumentu napisana uproszczonym językiem jest dostępna w postaci ulotki informacyjnej dołączanej do preparatu. Środki opisane we wspomnianych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę produktu leczniczego SD1 znajduje się na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl

W przypadku wspomnianego produktu leczniczego nie opracowano dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie zaplanowano żadnych badań porejestracyjnych.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem (RMP), więc nie pojawiły się dotychczas żadne zmiany.

Główne zmiany PZR w porządku chronologicznym

Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarz
1.0	W chwili złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	<p><u>Zaobserwowane zagrożenia:</u> Zaburzenia równowagi płynowej Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej Zaburzenia elektrolitowe</p> <p><u>Potencjalne zagrożenia:</u> Utrata krwi Hipowolemia Zakażenie</p>	
2.0	W chwili uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	<p><u>Zaobserwowane zagrożenia:</u> Hiperwolemia Hipowolemia Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej Zaburzenia elektrolitowe</p> <p><u>Potencjalne zagrożenia:</u> Brak</p>	<p>Hiper- i hipowolemia nie są nowo rozpoznanymi zagrożeniami leczenia. Wspomniane powikłania opisano łącznie (jako zaburzenia równowagi płynowej) w wersji 1.0 dokumentu.</p> <p>Potencjalna utrata krwi jest związana raczej z samą procedurą niż produktem leczniczym, dlatego też nie jest traktowana jako potencjalne zagrożenia stosowania produktu leczniczego.</p> <p>Potencjalne ryzyko rozwoju zakażenia dotyczy każdego leku – tj.: możliwość zanieczyszczenia/skażenia – nie jest to ryzyko związane z określonym produktem leczniczym. W konsekwencji usunięto tę pozycję z listy potencjalnych zagrożeń dotyczących stosowania produktu leczniczego.</p>