

Gemcytabina, 38 mg/ml	Data:	2015-10-09
	Data aktualizacji:	-
1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Wersja dokumentu:	2
1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)	Strona:	1

VI.2 PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO GEMCITABINE MEDAC PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Rak pęcherza moczowego

Rak pęcherza moczowego jest najczęściej występującym rakiem dróg moczowych. Jest siódmym najczęściej występującym nowotworem u mężczyzn i siedemnastym u kobiet. W Unii Europejskiej co roku rozpoznaje się go u 27 na 100 000 mężczyzn i u 6 na 100 000 kobiet. Współczynnik umieralności z powodu raka pęcherza moczowego wynosi odpowiednio 8 w przypadku mężczyzn i 3 w przypadku kobiet na 100 000 pacjentów. Umieralność w krajach zachodnioeuropejskich spadła w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat, jednak zwiększa się w niektórych krajach wschodnioeuropejskich.

Palenie papierosów jest najważniejszym czynnikiem ryzyka w przypadku raka pęcherza moczowego. Ponadto zawodowe narażenie na niektóre rodzaje związków chemicznych, które mogą powodować guzy nazywane środowiskowymi czynnikami ryzyka. Tego rodzaju narażenie może występować w gałęziach przemysłu zajmujących się produktami lakierniczymi, barwnikami, produktami wytwarzanymi z metalu i ropy naftowej. Ryzyko wystąpienia raka pęcherza moczowego może być również zwiększone przez promieniowanie jonizujące (np. podczas prześwietlenia promieniami rentgenowskimi), dietę, zakażenia i kamice dróg moczowych. Krewni pierwszego stopnia pacjentów z rakiem pęcherza moczowego znajdują się w grupie podwyższonego o 50 – 100% ryzyka względnego wystąpienia raka pęcherza moczowego.

Rak gruczołowy trzustki

Rak trzustki jest dziesiątym najczęściej występującym nowotworem w Europie. Gruczolakorak stanowi około 85% wszystkich nowotworowych guzów trzustki i jest typem guza, który może wystąpić w wielu częściach ciała i który wywodzi się z gruczołów. Największą zapadalność na raka trzustki i najwyższe wskaźniki umieralności z jego powodu odnotowuje się w krajach rozwiniętych. Częstość występowania raka trzustki w populacji mężczyzn w Europie mierzona w skali roku wynosi od 8,7 (Europa wschodnia) do 7,3 (Europa północna i zachodnia) na 100 000, a w populacji kobiet od 5,7 (Europa północna) do 4,5 (Europa wschodnia). Mimo iż ogólne wskaźniki umieralności z powodu raka w Unii Europejskiej maleją, rak trzustki stanowi wyraźny wyjątek. Rokowania u pacjentów z rakiem trzustki należą do jednych z najgorszych wśród chorób nowotworowych. W tej grupie pacjentów zaleca się chirurgiczne usunięcie guza i jest to najlepsza opcja leczenia w celu zapewnienia długiego okresu przeżycia. Palenie papierosów to jedyny wyraźnie zidentyfikowany czynnik ryzyka. Uważa się, że około 30% przypadków raka trzustki jest powiązanych z nadmiernym paleniem tytoniu. Cukrzyca i przewlekłe zapalenie trzustki mogą wiązać się ze zwiększonym ryzykiem.

Nabłonkowy rak jajnika

Gemcytabina, 38 mg/ml	Data:	2015-10-09
	Data aktualizacji:	-
1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Wersja dokumentu:	2
1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)	Strona:	2

Rak jajnika jest szóstym najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Europie (5% wszystkich przypadków nowotworów). Szacuje się, że co roku rozpoznaje się około 61 000 nowych przypadków tego nowotworu w Europie, jednak częstość występowania i wskaźniki umieralności zmniejszyły się w ciągu ostatnich kilku dekad. Najwięcej przypadków występuje u kobiet w okresie około- i pomenopauzalnym. W przypadku raka jajnika wskaźniki przeżycia są zazwyczaj niskie. W Europie względne wskaźniki przeżycia wynosiły 66%, 45% i 37% odpowiednio dla jednorocznego, trzyletniego i pięcioletniego okresu przeżycia od rozpoznania.

Ryzyko wystąpienia nabłonkowego nowotworu jajnika (guza w tkance jajnika) wzrasta z wiekiem. Większość czynników ryzyka dla raka jajnika jest związanych z zaburzeniami hormonalnymi. Wiadomo, że hormonalna terapia zastępcza zwiększa ryzyko wystąpienia raka jajnika.

Nieurodzenie dziecka może również być czynnikiem ryzyka związanym z rakiem jajnika, prawdopodobnie dlatego, że owulacja nie jest zahamowana przez ciążę. Ponadto rak jajnika jest związany z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku raka jajnika.

Niedrobnokomórkowy rak płuca

Rak płuca jest najczęściej występującym nowotworem na świecie. W Europie jest to najczęstszy nowotwór wśród mężczyzn odpowiedzialny za około jeden na pięć przypadków raka (305 000 przypadków na rok). U kobiet jest to czwarty najczęściej występujący nowotwór (72 000 przypadków na rok). Niedrobnokomórkowy rak płuca stanowi około 90 – 85% przypadków wszystkich rodzajów raka płuca. Palenie papierosów, fajek lub cygar jest najczęstszą przyczyną raka płuca. Guz jest najczęściej rozpoznawany w zaawansowanym stadium choroby, kiedy wyleczenie chorego nie jest możliwe. Opcje leczenia mają na celu wydłużenie czasu przeżycia i obejmują chemioterapię i radioterapię.

Rak piersi

Rak piersi to najczęściej występujący nowotwór u kobiet w Europie i na całym świecie. W Europie co roku odnotowuje się około 430 000 nowych przypadków, co stanowi 29% wszystkich nowotworów złośliwych u kobiet w Europie i 13,5% wszystkich rozpoznawanych nowotworów. Częstość występowania jest wyższa w krajach Europy zachodniej i północnej (około 120), a niższa (około 80 na 100 000) w krajach Europy wschodniej i południowej. W 2006 r. roczny wskaźnik umieralności z powodu raka piersi wynosił średnio 25 na 100 000 kobiet. Odnotowuje się więcej przypadków śmiertelnych z powodu raka piersi niż z powodu jakiegokolwiek innego rodzaju złośliwej choroby nowotworowej. W Europie zróżnicowanie wskaźników umieralności waha się od ponad 33 na 100,000 w Danii i Belgii, do około 20 w Hiszpanii i Finlandii. Zróżnicowanie geograficzne częstości występowania raka piersi i wskaźników umieralności z jego powodu oraz zróżnicowanie czasowe w poszczególnych państwach zdecydowanie wskazuje, że ryzyko wystąpienia raka piersi jest w dużej mierze uwarunkowane czynnikami środowiskowymi i czynnikami związanymi z trybem życia. Średni wiek w czasie rozpoznania wynosi od 50 do 60 lat. Chemioterapia odgrywa istotną rolę w leczeniu pacjentek z rakiem piersi w stadium zaawansowanym lub z przerzutami.

Gemcytabina, 38 mg/ml	Data:	2015-10-09
	Data aktualizacji:	-
1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Wersja dokumentu:	2
1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)	Strona:	3

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Rak pęcherza moczowego

W randomizowanym badaniu III fazy z udziałem 405 pacjentów z rakiem pęcherza moczowego w stadium zaawansowanym lub z przerzutami nie wykazano różnic mediany czasu przeżycia, czasu do progresji choroby i odsetka odpowiedzi na leczenie między grupą pacjentów otrzymującą gemcytabinę w skojarzeniu z cisplatyną, a grupą, w której stosowano połączenie metotreksatu, winblastyny, produktu Adriamycin i cisplatyny, jednak leczenie skojarzone gemcytabiną z cisplatyną miało lepszy profil toksyczności w odniesieniu do działań niepożądanych.

Rak gruczolowy trzustki

W randomizowanym badaniu III fazy z udziałem 126 pacjentów z rakiem trzustki w stadium zaawansowanym lub z przerzutami, obserwowano statystycznie istotnie większy odsetek pacjentów odnoszących korzyść kliniczną z leczenia gemcytabiną w porównaniu z 5-fluorouracylem, jak również statystycznie istotne wydłużenie czasu do progresji choroby i statystycznie istotne wydłużenie mediany czasu przeżycia.

Nabłonkowy rak jajnika

W randomizowanym badaniu III fazy, 356 pacjentek z nabłonkowym rakiem jajnika w stadium zaawansowanym, z nawrotem po co najmniej 6-miesięcznym okresie od zakończenia chemioterapii opartej na związkach platyny, zostało losowo przydzielonych do grupy leczonej gemcytabiną w skojarzeniu z karboplatiną lub do grupy otrzymującej karboplatinę w monoterapii.

W przypadku leczenia skojarzonego gemcytabiną z karboplatiną obserwowano statystycznie istotne wydłużenie czasu do progresji choroby w porównaniu z leczeniem samą karboplatiną. Różnica odsetka odpowiedzi na leczenie i mediany czasu przeżycia przemawiała na korzyść grupy leczonej gemcytabiną w skojarzeniu z karboplatiną.

Niedrobnokomórkowy rak płuca

W randomizowanym badaniu III fazy z udziałem 522 pacjentów z niekwalifikującym się do leczenia operacyjnego niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami obserwowano statystycznie istotnie większy odsetek odpowiedzi na leczenie gemcytabiną w połączeniu z cisplatyną w porównaniu z leczeniem samą cisplatyną, jak również statystycznie istotne wydłużenie czasu do progresji choroby i statystycznie istotne wydłużenie mediany czasu przeżycia.

W innym randomizowanym badaniu III fazy z udziałem 135 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium IIIB lub IV obserwowano statystycznie istotnie większy odsetek odpowiedzi na leczenie gemcytabiną z cisplatyną w porównaniu ze skojarzonym leczeniem cisplatyną z etopozydem, oraz statystycznie istotne wydłużenie czasu do progresji choroby.

W obydwu badaniach tolerancja leczenia była podobna w porównywanych grupach.

Gemcytabina, 38 mg/ml	Data:	2015-10-09
	Data aktualizacji:	-
1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Wersja dokumentu:	2
1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)	Strona:	4

Rak piersi

W randomizowanym badaniu III fazy z udziałem 529 pacjentów z nawrotem miejscowym raka piersi niekwalifikującym się do leczenia operacyjnego lub z przerzutami, po niepowodzeniu chemioterapii adjuwantowej/neoadjuwantowej, gemcytabina w połączeniu z paklitakselem wykazała statystycznie istotne wydłużenie czasu do udokumentowanej progresji choroby w porównaniu do monoterapii paklitakselem. Po 377 przypadkach śmiertelnych, całkowity czas przeżycia wynosił 18,6 miesięcy vs. 15,8 miesięcy u pacjentów leczonych gemcytabiną w skojarzeniu z paklitakselem w porównaniu do monoterapii paklitakselem, a całkowity odsetek odpowiedzi na leczenie był istotnie większy w grupie pacjentów leczonych gemcytabiną w skojarzeniu z paklitakselem.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Dane związane z korzyściami z leczenia gemcytabiną u dzieci i młodzieży są ograniczone. Gemcytabinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, ponieważ dane uzyskane w badaniach klinicznych nie są wystarczające, aby określić jednoznaczne zalecenia dotyczące dawkowania w tej populacji pacjentów.

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania gemcytabiny u kobiet w okresie ciąży. Substancji tej nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Stosowanie gemcytabiny u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Gemcytabina, 38 mg/ml

Data: 2015-10-09

Data aktualizacji: -

1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wersja dokumentu: 2

1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)

Strona: 5

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zahamowanie czynności szpiku kostnego – zmniejszenie zdolności szpiku kostnego do produkcji wszystkich rodzajów komórek krwi.	Zahamowanie czynności szpiku kostnego występuje bardzo często u pacjentów leczonych gemcytabiną. Ryzyko może dotyczyć wszystkich trzech rodzajów krwinek (krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi). Zaburzenie to ma zazwyczaj łagodne lub umiarkowane nasilenie.	Przed każdym wlewem leku zostaną pobrane próbki krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma odpowiednią liczbę komórek krwi, aby otrzymać lek Gemcitabine medac. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub odroczeniu leczenia, w zależności od stanu ogólnego pacjenta i w przypadku gdy liczba komórek krwi jest za mała. Nie wiadomo, jak zapobiegać tym działaniom niepożądanym.
Zespół hemolityczno-mocznicowy/ mikroangiopatia zakrzepowa - niska liczba krwinek czerwonych z niewydolnością nerek	Zgłaszano rzadkie przypadki zespołu hemolityczno-mocznicowego u pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych. Zespół hemolityczno-mocznicowy jest chorobą potencjalnie zagrażającą życiu. Wiadomo, że zespół hemolityczno-mocznicowy i mikroangiopatia zakrzepowa są działaniami niepożądanymi występującymi u mniej niż 1 na 100 pacjentów.	Należy powiedzieć osobie należącej do fachowego personelu medycznego, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby nerek. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma biegunkę, krew w moczu lub jeśli czuje się zmęczony. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów niedokrwistości mikroangiopatycznej, leczenie gemcytabiną należy przerwać. Nie wiadomo, jak zapobiegać tym działaniom niepożądanym.

Gemcytabina, 38 mg/ml

Data: 2015-10-09

Data aktualizacji: -

1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wersja dokumentu: 2

1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)

Strona: 6

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii	To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko i jest zazwyczaj stanem odwracalnym, jeśli zostanie rozpoznane we wczesnym stadium. Przypadki zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii odnotowano u pacjentów otrzymujących gemcytabinę zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi.	Należy unikać stosowania gemcytabiny w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi i chemioterapeutycznymi, o których wiadomo, że mogą powodować zespół odwracalnej tylnej encefalopatii. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się bólu głowy, splątania, drgawek, ostrego nadciśnienia lub w przypadku utraty wzroku. Rozpoznanie należy potwierdzić za pomocą obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Leczenie gemcytabiną należy zazwyczaj przerwać.
Niewydolność serca, ostry zawał mięśnia sercowego – niewydolność serca, zawał serca	Niewydolność serca występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów, a zawał serca jest rzadkim działaniem niepożądanym i występuje u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.	Należy powiedzieć osobie należącej do fachowego personelu medycznego, jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zdarzenia sercowo-naczyniowe. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi niemiernie bicie serca. Nie wiadomo, jak zapobiegać tym działaniom niepożądanym.
Zespół przesiąkania włósniczek – płyny i białka przeciekają z układu krążenia do przestrzeni śródmiąższowej	Zespół przesiąkania włósniczek jest chorobą zagrażającą życiu. To bardzo rzadkie działanie niepożądane występuje jedynie u 1 na 10 000 pacjentów. Stan ten jest zazwyczaj uleczalny, jeśli zostanie rozpoznany we wczesnym stadium oraz jeśli zostanie podjęte odpowiednie leczenie, jednak zgłaszano przypadki śmiertelne.	Typowe objawy tego stanu to przyrost masy ciała lub ciężkie niedociśnienie. W przypadku rozpoznania zespołu przesiąkania włósniczek, należy zaprzestać leczenia gemcytabiną. To działanie niepożądane może również wystąpić w późniejszych etapach leczenia. Nie wiadomo, jak zapobiegać tym działaniom niepożądanym.

Gemcytabina, 38 mg/ml

Data: 2015-10-09

Data aktualizacji: -

1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wersja dokumentu: 2

1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)

Strona: 7

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Ostre śródmiąższowe zapalenie płuc, obrzęk płuc – ciężkie choroby płuc	Ostre śródmiąższowe zapalenie płuc jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów. Jest to choroba nieuleczalna, jednak dostępne jest leczenie podtrzymujące. Obrzęki płuc obserwowano jedynie u 1 na 1 000 pacjentów. Nie wiadomo, co powoduje te działania niepożądane.	Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu. Można wcześniej rozpocząć leczenie wspomagające, aby przynieść poprawę stanu pacjenta. Należy rozważyć zaprzestanie leczenia. Nie wiadomo, jak zapobiegać tym działaniom niepożądanym.
Ciężka hepatotoksyczność – ciężkie uszkodzenie wątroby wywołane działaniem leków	Hepatotoksyczność może prowadzić do ciężkich chorób wątroby, w tym do niewydolności wątroby i martwicy wątroby, stwierdzanych na podstawie nieprawidłowych wyników badań krwi. Wiadomo, że hepatotoksyczność jest działaniem niepożądanym występującym niezbyt często.	Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent cierpiał w przeszłości na chorobę wątroby. Przed pierwszym wlewem leku, a następnie okresowo, będą pobrane próbki krwi w celu sprawdzenia, czy czynność wątroby u pacjenta jest wystarczająca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy zażółcenie skóry/ białek oczu, jeśli pojawią się nudności, zmęczenie, biegunka, dezorientacja, które mogą wskazywać na ciężkie uszkodzenie wątroby. Nie wiadomo, jak zapobiegać tym działaniom niepożądanym.
Toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona – choroby skóry, w których górna warstwa skóry oddziela się od dolnej warstwy	Toksyczna nekroliza naskórka i zespół Stevensa-Johnsona to bardzo rzadkie choroby skóry zagrażające życiu.	Nie wiadomo, jak zapobiegać tym działaniom niepożądanym.
Interakcje z radioterapią	Zdarzenia takie, jak toksyczność radioterapii i nawrót objawów popromiennych występują rzadko podczas jednoczesnego stosowania radioterapii. Zgłaszano przypadki uszkodzenia popromiennego w obrębie tkanek docelowych.	Gemcytabiny nie należy stosować w okresie 7 dni przed radioterapią lub po radioterapii.

Gemcytabina, 38 mg/ml

Data: 2015-10-09

Data aktualizacji: -

1.8 Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wersja dokumentu: 2

1.8.2 Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)

Strona: 8

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Choroba ogólnoustrojowa po szczepieniu żywymi, atenuowanymi szczepionkami	Nie zaleca się stosowania szczepionki przeciw żółtej gorączce i innych żywych, atenuowanych szczepionek, ze względu na ryzyko wystąpienia choroby ogólnoustrojowej, zwłaszcza w przypadku pacjentów z obniżoną odpornością. Choroba ogólnoustrojowa to stan chorobowy, który wpływa na kilka narządów i tkanek, lub który wpływa na cały organizm. Może ona prowadzić do zgonu. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent niedawno był szczepiony. Można spodziewać się wystąpienia tego zagrożenia w oparciu o immunosupresyjny mechanizm działania gemcytabiny.
Niepłodność – brak zdolności rozrodczej osoby	W badaniach przedklinicznych dotyczących wpływu na płodność, u samców myszy gemcytabina powodowała odwracalną hipospermatogenezę. Nie stwierdzono wpływu na płodność u samic. Mężczyźni powinni unikać poczęcia dziecka podczas leczenia gemcytabiną i przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Leczenie gemcytabiną może powodować niepłodność, dlatego zaleca się, by przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni zasięgnęli porady dotyczącej zamrażania nasienia.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby	Dane uzyskane w badaniach klinicznych nie są wystarczające, aby określić jednoznaczne zalecenia dotyczące dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Należy okresowo wykonywać laboratoryjne badania czynności nerek i wątroby (w tym badania wirusologiczne).
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Dane dotyczące stosowania gemcytabiny u dzieci i młodzieży nie są wystarczające, dlatego gemcytabiny nie należy stosować w tej grupie wiekowej.
Stosowanie u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią	Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania gemcytabiny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, dlatego substancji tej nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie wiadomo, czy gemcytabina przenika do mleka ludzkiego i nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych mlekiem matki. Podczas leczenia gemcytabiną należy przerwać karmienie piersią.

Gemcytabina, 38 mg/ml		Data:	2015-10-09
		Data aktualizacji:	-
1.8	Informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Wersja dokumentu:	2
1.8.2	Plan zarządzania ryzykiem (Podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości)	Strona:	9

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego zawierającą szczegółowe informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych osób należących do fachowego personelu medycznego, dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana uproszczonym językiem, dostępna jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania określone w tych dokumentach to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Dla niniejszego leku nie są dostępne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie planuje się prowadzenia badań po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych firmy medac zawierających gemcytabinę.

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

Wersja dokumentu	Data	Zagrożenie	Komentarze
2	09/10/2015	<p>Zagrożenia <i>Zakażenia – nieokreślone patogeny</i> i <i>Niedokrwienne zapalenie okrężnicy</i> zostały zweryfikowane jako zidentyfikowane ryzyko, zamiast istotne zidentyfikowane ryzyko.</p> <p>Zagrożenie <i>Zahamowanie czynności szpiku kostnego</i> zostało dodane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.</p> <p>Zagrożenie <i>Ciężka hepatotoksyczność</i> zostało dodane jako istotne zidentyfikowane ryzyko.</p> <p><i>Choroba ogólnoustrojowa po szczepieniu żywymi, atenuowanymi szczepionkami</i> zostało dodane do listy zagrożeń jako istotne potencjalne ryzyko.</p>	<p>Dostosowanie zagrożeń zgodnie z żądaniem zawartym w „Raporcie kraju referencyjnego oceniającym plan zarządzania ryzykiem” w ramach procedury zdecentralizowanej (DC) (UK/H/5735/01/DC).</p> <p>Wszystkie odnośne części (np. środki minimalizacji ryzyka i podsumowanie przeznaczone do publicznej wiadomości) zostały odpowiednio zaktualizowane.</p>
2	09/10/2015	Przegląd wszystkich części podsumowania przeznaczonego do publicznej wiadomości	Żądanie zawarte w „Raporcie kraju referencyjnego oceniającym plan zarządzania ryzykiem” w ramach procedury zdecentralizowanej (DC) (UK/H/5735/01/DC).