

CZEŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego *Fibryga* (fibrynogen ludzki)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego *Fibryga*. RMP szczegółowo opisuje istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu *Fibryga*, sposób ograniczenia tych ryzyk oraz sposób uzyskania większej ilości danych o ryzykach i brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego *Fibryga* (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego *Fibryga* (ChPL) i ulotka dołączona do opakowania zawierają najważniejsze informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego *Fibryga* przeznaczone dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy *Fibryga* jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu krwotoków i w ramach profilaktyki okołoperacyjnej u pacjentów z wrodzoną hipofibrynogenemią lub afibrynogenemią z tendencją do występowania krwotoków (pełne wskazania do stosowania opisano w ChPL). Produkt leczniczy zawiera fibrynogen ludzki jako substancję czynną; podawany jest we wlewie dożylnym lub wstrzyknięciu.

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

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego *Fibryga* wraz z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycjami badań umożliwiającymi *ich* lepsze poznanie wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyk wynikających ze stosowania produktu leczniczego to:

- szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w ChPL przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku – ilość leku w opakowaniu zapewnia jego właściwe stosowanie;
- nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób, w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę czy bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań stale gromadzi się i regularnie analizuje informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych

raportów o bezpieczeństwie (ang. Periodic Safety Update Report, PSUR), aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Są to *rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego *Fibryga* to takie, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których istnieją wystarczające dowody na związek pomiędzy ryzykiem a stosowaniem produktu *Fibryga*. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest możliwy, jak wynika z dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje to informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i konieczne jest zgromadzenie niezbędnych danych (np. dotyczących długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych ryzyk i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne - Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe
Istotne potencjalne ryzyko	- Podejrzewane przenoszenie czynników zakaźnych
Brakujące informacje	- Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne	
Dowody wskazujące na istnienie związku między stosowaniem leku a ryzykiem	Podobnie jak w przypadku każdego produktu białkowego podawanego dożylnie mogą występować reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne mogą zagrażać życiu, dlatego ryzyko to uznaje się za istotne zidentyfikowane ryzyko. Zazwyczaj pacjenci całkowicie zdrowieją po leczeniu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci, u których wcześniej występowały reakcje alergiczne lub u których stwierdzono nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Punkty 4.3, 4.4 i 4.8 ChPL Punkty 2 i 4 ulotki dołączonej do opakowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku między stosowaniem leku a ryzykiem	<p>Powstawanie zakrzepów (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe) to ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działanie niepożądane związane ze stosowaniem fibrynogenu.</p> <p>U pacjentów, u których stwierdzono czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, leczenie substytucyjne fibrynogenu może zwiększać ryzyko związane z układem sercowo-naczyniowym. Rzadko u pacjentów może wystąpić zawał mięśnia sercowego lub udar.</p>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<p>Do grupy ryzyka związanego ze zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi zalicza się pacjentów, u których w badaniach klinicznych lub laboratoryjnych stwierdzono występowanie czynników ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takich jak otyłość, (podeszły) wiek, nadciśnienie, cukrzyca, hiperlipidemia, choroba naczyniowa w wywiadzie, epizody zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie, nabyte lub wrodzone zaburzenia związane z trombofilią, długotrwałe okresy unieruchomienia, hipowolemia, niewydolność nerek, choroba wątroby (marskość wątroby, upośledzenie czynności wątroby itp.), migotanie przedsionków lub zwiększona lepkość krwi.</p> <p>Do najważniejszych czynników ryzyka chorób serca i udaru związanych ze stylem życia zalicza się niezdrową dietę, brak aktywności fizycznej, palenie tytoniu oraz nadmierne spożywanie alkoholu. Owe czynniki ryzyka mogą objawiać się u poszczególnych osób podwyższonym ciśnieniem krwi, podwyższonym stężeniem glukozy we krwi, podwyższonym stężeniem lipidów we krwi oraz nadwagą i otyłością.</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Punkty 4.4, 4.8 i 4.9 ChPL</p> <p>Punkty 2 i 4 ulotki dołączonej do opakowania</p>

Istotne potencjalne ryzyko: Podejrzewanе przenoszenie czynników zakaźnych	
Dowody wskazujące na istnienie związku między stosowaniem leku a ryzykiem	<p>Podczas wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się pewne środki ostrożności mające zapobiegać przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one uważny dobór dawców krwi i osocza w celu wykluczenia ryzyka przenoszenia zakażeń oraz badanie każdej donacji i puli osocza pod kątem oznak wirusów/zakażeń. Producenci tych produktów wprowadzają także etapy inaktywacji lub usuwania wirusów w procesie przetwarzania krwi lub osocza. Mimo tych środków ostrożności, gdy podawane są leki przygotowane z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to także wszelkich nieznanych lub nowych wirusów</p>

	bądź innych rodzajów zakażeń.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dowolny wirus: pacjenci z obniżoną odpornością Dodatkowe grupy ryzyka dotyczącego zakażenia parwowirusem B19: kobiety w ciąży (płód do 20 tygodnia ciąży) oraz pacjenci z hemoglobinopatiami
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Punkt 4.4 ChPL Punkt 2 Ulotki dołączonej do opakowania

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 produktu leczniczego *Fibryga*.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego *Fibryga*.