

| | |
|---|---|
| SUBSTANCJA CZYNNNA (INN) | Atozyban |
| GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC) | Grupa farmakoterapeutyczna: cytostatyki, analogi kwasu foliowego; Kod ATC: G02CX01 |
| PODMIOT ODPOWIEDZIALNY | EVER Valinject GmbH Oberburgau 3 4866 Unterach Austria |
| NAZWA HANDŁOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM | Atosiban EVER Pharma, 75 mg/10 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Atosiban EVER Pharma, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji |

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Atosiban EVER Pharma przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wcześniactwo (poród przed czasem)

Dziecko jest wcześniakiem jeżeli urodziło się przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży. Prawidłowo, ciąża kończy się około 40 tygodnia.

Wcześniactwo ma wiele różnych przyczyn, takich jak ciąża mnoga, zakażenia, i choroby przewlekłe, cukrzyca czy nadciśnienie tętnicze. Ryzyko porodu przed czasem zwiększa się w przypadku zbyt małego przyrostu masy ciała w trakcie ciąży, wystąpienia niedokrwistości w trakcie ciąży (niewystarczająca liczba czerwonych krwinek), palenia lub picia alkoholu. Jednak czasami nie można ustalić przyczyny przedwczesnego porodu. W przypadku wcześniactwa mają znaczenie również czynniki genetyczne.

Poród przedwczesny może być niebezpieczny zarówno dla matki, jak i dla dziecka, ponieważ zostaje przerwany normalny proces rozwoju ciąży. Szczególnie dzieci mogą mieć wiele problemów zdrowotnych wynikających z wcześniactwa, począwszy od trudności w oddychaniu lub zaburzeń neurologicznych, aż do możliwej śmierci dziecka. Zarówno lekarze, jak i matki podejmują różne działania, aby maksymalnie wydłużyć utrzymanie dziecka lub dzieci w macicy. Jeżeli jest to tylko możliwe, poród jest opóźniany poprzez stosowanie leków hamujących skurcze macicy (tzw. leki tokolityczne).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Lek tokolityczny to lek podawany kobiecie w ciąży, który ma zatrzymać poród i opóźnić przedwczesne urodzenie się dziecka. Opóźnienie porodu pozwala na podanie kobiecie steroidów w celu przyspieszenia rozwoju płuc u nienarodzonego dziecka i zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń oddechowych oraz wystąpienia potencjalnego zagrożenia życia. Opóźnienie porodu pozwala również na przetransportowanie kobiety do ośrodka wyspecjalizowanego w opiece nad wcześniakami.

W wielu badaniach klinicznych porównywano skuteczność różnych leków tokolitycznych. Badanie te wykazały, że inne leki, w porównaniu z atozybanem, powodują więcej działań niepożądanych, takich jak szybkie bicie serca, nieprzyjemne odczucie nieregularnego, silnego bicia serca, jak również niekontrolowane drżenia i drgawki. Takich działań niepożądanych nie obserwowano w czasie leczenia atozybanem.

W badaniach porównujących różne leki tokolityczne, tylko atozyban i inny lek tokolityczny (inhibitor syntezy prostaglandyn) nie powodowały ciężkich działań niepożądanych.

Atozyban jest najlepiej tolerowanym lekiem tokolitycznym i generalnie po jego zastosowaniu nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Pacjentki z chorobami wątroby

Brak doświadczenia klinicznego w leczeniu atozybanem pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentek z chorobami wątroby atozyban należy stosować ostrożnie.

Pacjentki z chorobami nerek

Brak doświadczenia klinicznego w leczeniu atozybanem pacjentek z zaburzeniami czynności nerek. Nie wydaje się konieczne dostosowywanie dawki atozybanu, ponieważ tylko niewielka jego ilość jest wydalana z moczem.

Kobiety w wieku poniżej 18 roku życia

Nie przeprowadzono badań leku Atosiban EVER Pharma u kobiet w ciąży w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowanie leku Atosiban EVER Pharma u kobiet w wieku poniżej 18 lat.

Interakcje z innymi lekami, które mogą opóźnić urodzenie dziecka, antybiotyki i leki obniżające ciśnienie krwi

Stosowanie atozybanu z innymi lekami opóźniającymi poród może być związane z wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak brak tchu lub zatrzymywanie płynów w płucach.

Nie ma wystarczającego doświadczenia w stosowaniu atozybanu jednocześnie z antybiotykami i lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ciąża mnoga

Brak doświadczenia w stosowaniu atozybanu u kobiet z ciążą mnogą.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwości zapobiegania |
|--|---|---|
| Skrócenie oddechu i zatrzymywanie płynu w płucach (duszność i obrzęk płuc) | Należy zachować ostrożność u kobiet w ciąży mnogiej i (lub) u kobiet, u których są stosowane inne leki, które mogą opóźnić poród, takie jak leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Może to powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia duszności i zatrzymywania płynów w płucach. | Możliwe jest zapobieganie poprzez ostrożne stosowanie leku Atosiban EVER Pharma u kobiet w ciąży mnogiej i (lub) u kobiet stosujących inne leki, które mogą opóźnić poród, takie jak leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego. |

Istotne potencjalne zagrożenia

| Ryzyko | Dostępne dane | Możliwości zapobiegania |
|--|---|--|
| Uszkodzenie nienarodzonego dziecka (uszkodzenie płodu) | Nie ma znanych działań niepożądanych, występujących u nienarodzonego dziecka lub noworodka. | Możliwe jest zapobieganie poprzez stosowanie leku Atosiban EVER Pharma tylko |

| Ryzyko | Dostępne dane | Możliwości zapobiegania |
|--|--|--|
| (zdarzenia sercowo-naczyniowe) | Nie wiadomo czy stosowanie leku w bardzo wczesnej ciąży może spowodować wystąpienie działań niepożądanych u nienarodzonego dziecka. | i wyłącznie jeżeli zdiagnozowano zagrożenie porodu przedwczesnego między 24 a 33 tygodniem ciąży. |
| Stosowanie leku niezgodnie z zatwierdzonym stosowaniem (poza zarejestrowanymi wskazaniami) | Czasami atozyban jest stosowany nawet przed ukończeniem 24 tygodnia ciąży. | Możliwe jest zapobieganie poprzez stosowanie leku Atosiban EVER Pharma tylko i wyłącznie jeżeli zdiagnozowano zagrożenie porodu przedwczesnego między 24 a 33 tygodniem ciąży. |
| Zakażenia układu moczowego | Nie ma wystarczających danych, dotyczących możliwości wywoływania przez atozyban zakażeń układu moczowego. Jednak wiadomo, że zakażenia układu moczowego mogą być przyczyną porodu przedwczesnego i to może być przyczyną występowania związku między stosowaniem atozybanu i zakażeniami układu moczowego. | Nie znana |
| Błędy w leczeniu | EVER Valinject GmbH wprowadza dodatkową dawkę leku, tzn. Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, w którym stężenie atozybanu jest takie samo, jak w leku Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji – każdy mililitr roztworu zawiera 7,5 mg atozybanu. Ponieważ dawka 75 mg/10 ml nie jest dostępna dla leku oryginalnego, istnieje potencjalne ryzyko omyłkowego użycia dwóch fiolek leku Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, w celu przygotowaniu roztworu do infuzji, jak to jest konieczne w przypadku leku oryginalnego zawierającego 37,5 mg/5 ml. | Nie znana |

Brakujące informacje

| Brakująca informacja | Znane informacje |
|--|---|
| Ograniczone informacje dotyczące stosowania u pacjentek z chorobami wątroby. | Brak doświadczenia klinicznego w leczeniu atozybanem pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentek z chorobami wątroby atozyban należy stosować ostrożnie. |
| Ograniczone informacje dotyczące stosowania u pacjentek z chorobami nerek | Brak doświadczenia klinicznego w leczeniu atozybanem pacjentek z zaburzeniami czynności nerek. Nie wydaje się konieczne dostosowywanie dawki atozybanu, ponieważ tylko niewielka jego ilość jest wydalana z moczem. |
| Kobiety w wieku poniżej 18 lat | Nie przeprowadzono badań leku Atosiban EVER Pharma u |

| | |
|--|--|
| | kobiet w ciąży w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowanie leku Atosiban EVER Pharma u kobiet w wieku poniżej 18 roku lat. |
| Interakcje z innymi lekami, które mogą opóźnić urodzenie dziecka, antybiotyki i leki obniżające ciśnienie krwi | Stosowanie atozybanu z innymi lekami opóźniającymi poród może być związane z wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak duszność lub zatrzymywanie płynów w płucach. Nie ma wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania atozybanu jednocześnie z antybiotykami i lekami obniżającymi ciśnienie krwi. |
| Ciąża mnoga | Brak jest doświadczenia w stosowaniu atozybanu u kobiet w ciąży mnogiej. |

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

Wszystkie leki mają zatwierdzoną charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom i farmaceutom i innym pracownikom ochrony zdrowia dokładnych informacji jak należy stosować lek, jakie są ryzyka związane ze stosowaniem danego leku i jak można zmniejszyć to ryzyko. Skrócona wersja tych informacji, napisana językiem zrozumiałym dla pacjenta znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania. Czynności opisane w tych dokumentach są traktowane jako rutynowe czynności z zakresu minimalizacji ryzyka

Dla tego leku nie są wymagane dodatkowe aktywności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy.

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

Tabela 1. Istotne zmiany wprowadzone do planu zarządzania ryzykiem

| Wersja dokumentu | Data | Zagadnienie | Komentarze |
|-------------------------|-----------------|--|---|
| 1.2 | 30 grudnia 2015 | Duszność i obrzęk płuc | Zagadnie dodane do punktu Istotne zidentyfikowane ryzyko. |
| 1.2 | 30 grudnia 2015 | Uszkodzenie płodu | Zagadnie dodane do punktu Istotne potencjalne zagrożenia. |
| 1.2 | 30 grudnia 2015 | Stosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami | Zagadnie dodane do punktu Istotne potencjalne zagrożenia. |
| 1.2 | 30 grudnia 2015 | Zakażenia układu moczowego | Zagadnie dodane do punktu Istotne potencjalne zagrożenia. |
| 1.2 | 30 grudnia 2015 | Interakcje z innymi lekami tokolitycznymi, antybiotyki i leki przeciw nadciśnieniowe | Zagadnie dodane do punktu Brakujące informacje. |
| 1.2 | 30 grudnia 2015 | Ciąża mnoga | Zagadnie dodane do punktu Brakujące informacje. |

| | | | |
|-----|------------------|------------------|---|
| 1.3 | 21 marca 2016 | Błędy w leczeniu | Zagadnie dodane do punktu Istotne potencjalne zagrożenia. |
|-----|------------------|------------------|---|