

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Cyclolux multidose stosuje się jako środek diagnostyczny do rezonansu magnetycznego (MRI) w celu poprawy zobrazowania i określenia granic:

- wad (zmian patologicznych) w mózgu, rdzeniu kręgowym i otaczających tkankach;
- wad (zmian patologicznych) w wątrobie, nerkach, trzustce, miednicy, płucach, sercu, piersiach i układzie mięśniowo-szkieletowym;
- wad (zmian patologicznych) i zwężeń w tętnicach innych niż wieńcowe.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Ponieważ Cyclolux multidose nie jest stosowany do leczenia, a jedynie do celów diagnostycznych, użycie produktu Cyclolux multidose nie jest związane z daną chorobą. Dlatego ten punkt nie ma zastosowania do produktu Cyclolux multidose.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Ponieważ Cyclolux multidose nie jest stosowany do leczenia, a jedynie do celów diagnostycznych, podsumowanie korzyści z leczenia nie ma zastosowania.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|---|--|--|
| Ryzyko nerkopochodnego włóknienia układuowego (NSF-nephrogenic systemic fibrosis) | <p>U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów w okresie okołoperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby stosowanie środków kontrastowych zawierających gadolin związane było z wystąpieniem choroby zwanej nerkopochodnym włóknieniem układowym (NSF).</p> <p>Podczas stosowania substancji czynnej produktu leczniczego Cyclolux multidose (kwasu gadoterynowego) zgłoszono pojedyncze przypadki nerkopochodnego włóknienia układuowego (NSF), z których większość wystąpiła u pacjentów otrzymujących jednocześnie inny środek kontrastowy zawierający gadolin.</p> <p>NSF jest chorobą powodującą pogrubienie skóry i tkanki łącznej. NSF może powodować znaczne unieruchomienie stawów, osłabienie mięśni lub może wpływać na prawidłowe funkcjonowanie narządów wewnętrznych, co może</p> | <p>Zaleca się, aby przed podaniem produktu leczniczego Cyclolux multidose wszyscy pacjenci przeszli testy laboratoryjne sprawdzające czynność nerek.</p> <p>Ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia NSF w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Cyclolux multidose, ten produkt leczniczy powinien być stosowany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym związanym</p> |

| Ryzyko | Dostępne informacje | Możliwość zapobiegania |
|-------------------------------|--|---|
| | potencjalnie zagrażać życiu. | <p>z przeszczepieniem wątroby tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego.</p> <p>Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia Cyclolux multidose należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu.</p> |
| Ryzyko reakcji nadwrażliwości | <p>Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia u pacjentów reakcji alergicznej na kwas gadoterynowy. Ryzyko to występuje niezbyt często i może dotyczyć do 1 na 100 osób.</p> <p>Takie reakcje mogą być ciężkie i prowadzić do wstrząsu. Następujące objawy mogą być pierwszymi oznakami wstrząsu. Należy natychmiast powiadomić lekarza, lekarza radiologa lub personel medyczny, jeśli odczuje się którykolwiek z następujących stanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obrzęk twarzy, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu • obrzęk rąk lub stóp • zawroty głowy (niedociśnienie) • trudności w oddychaniu • świszczący oddech • kaszel • świąd • katar • kichanie • podrażnienie oczu • pokrzywka • wysypka na skórze | <p>Jeśli wiadomo, że występuje alergia (nadwrażliwość) na kwas gadoterynowy lub na którykolwiek składnik produktu leczniczego Cyclolux multidose, nie powinien on być stosowany.</p> <p>Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, lekarz radiolog/lekarz natychmiast przerwie podawanie środka kontrastowego i jeśli to konieczne, rozpocznie odpowiednie leczenie reakcji alergicznych.</p> |

Istotne potencjalne zagrożenia

| Ryzyko | Dostępne dane |
|-----------------------|--|
| Działanie teratogenne | Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Cyclolux multidose u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu w przypadku stosowania w czasie ciąży. Produktu leczniczego Cyclolux multidose nie należy |

| Ryzyko | Dostępne dane |
|---------|--|
| | stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga stosowania kwasu gadoterynowego. |
| Drgawki | Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych zawierających gadolin należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z niskim progmem napadu padaczkowego. Lekarz powinien zastosować środki zaradcze, np. dokładne monitorowanie. Wszelkie produkty lecznicze i sprzęt niezbędny do postępowania w razie drgawek musi być bezpośrednio dostępny i gotowy do użycia. |

Brakujące informacje

| Ryzyko | Dostępne informacje |
|---|--|
| Nagromadzenie gadolinu w kościach, w tym skutki utrzymujące się przez długi czas. | Niewiele jest informacji dotyczących akumulacji gadolinu w kościach. W związku z tym planuje się badania/badania są w toku w celu dalszego zbadania tej kwestii. |

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

Te dodatkowe aktywności służące ograniczeniu ryzyka są dla następujących rodzajów ryzyka:

Ryzyko nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF)

| |
|---|
| Dodatkowa aktywność minimalizująca ryzyko: Zdejmowane („klejące” etykiety) |
| Cel i uzasadnienie |
| Zdejmowane („klejące”) etykiety na fiolkach produktów zawierających gadolin służą uzyskaniu zharmonizowanej metody śledzenia w całej Europie produktów zawierających gadolin i skutecznego monitorowania ich stosowania oraz umożliwiają wiarygodną identyfikację środków kontrastowych zawierających gadolin w celu porównywania ryzyka pomiędzy różnymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin. |
| Dodatkowa aktywność minimalizująca ryzyko: |
| Szkolenie (kształcenie) osób wypisujących recepty oraz lekarzy, którzy prowadzą pacjentów z niewydolnością nerek. |
| Cel i uzasadnienie |
| Szkolenie (kształcenie) osób wypisujących recepty oraz lekarzy, którzy prowadzą pacjentów z zaburzeniami czynności nerek Aby informować i edukować lekarzy o konieczności: <ul style="list-style-type: none"> o stosowania środków kontrastowych zawierających gadolin dopiero po dokładnej ocenie potrzeb pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek |

| |
|--|
| Dodatkowa aktywność minimalizująca ryzyko: Zdejmowane („klejące” etykiety) |
| <ul style="list-style-type: none"> o stosowania najmniejszej ilości gadolinu jaka jest niezbędna do rzetelnego rozpoznania o bycia świadomym jak podejrzewać i potwierdzić diagnozę nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF). o Bycia świadomym jak zgłosić każdy przypadek NSF do lokalnego urzędu ds. zdrowia i (lub) firmy Sanochemia, jeśli stosowany jest Cyclolux multidose. |

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Lista badań w planie rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy

Badania, które są warunkiem na dopuszczenie produktu do obrotu (jeśli dotyczy)

Badanie wymienione w tabeli powyżej jest warunkiem dopuszczenia do obrotu produktu oryginalnego Dotarem[®].

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

Tabela 2: Główne zmiany z Planie Zarządzania Ryzykiem w czasie

| Wersja dokumentu | Data | Zagadnienie | Komentarze |
|------------------|---------------------------------|--|--|
| 1 | Data zakończenia: 29.11.2013 | <u>Zidentyfikowane zagrożenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • nerkopochodne włóknienie układowe (NSF) • reakcje nadwrażliwości <u>Brakujące informacje:</u> <ul style="list-style-type: none"> • utrzymujące się przez długi czas nagromadzenie gadolinu w kościach • dane dotyczące stosowania podczas ciąży | Pierwsza wersja |
| 1.1 | Data zakończenia: 31.08.2014 | <u>Istotne zidentyfikowane ryzyko:</u> <ul style="list-style-type: none"> • nerkopochodne włóknienie układowe (NSF) • reakcje nadwrażliwości <u>Istotne potencjalne zagrożenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Działanie teratogenne • Drgawki <u>Brakujące informacje:</u> | Aktualizacja podczas procesu rejestracji, zgodnie ze wstępnym raportem oceniającym (<i>preliminary assessment report</i>) z RMS na dzień 70 procedury. |

| Wersja dokumentu | Data | Zagadnienie | Komentarze |
|------------------|---------------------------------|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Utrzymujące się przez długi czas nagromadzenie gadolinu w kościach • dane dotyczące stosowania podczas ciąży | |
| 1.2 | Data zakończenia: 23.03.2015 | <p><u>Istotne zidentyfikowane ryzyko:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • nerkopochodne włóknienie układowe (NSF) • reakcje nadwrażliwości <p><u>Istotne potencjalne zagrożenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Działanie teratogenne • Drgawki <p><u>Brakujące informacje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Utrzymujące się przez długi czas nagromadzenie gadolinu w kościach • dane dotyczące stosowania podczas ciąży | Brak zmian związanych z kwestiami bezpieczeństwa; RMP został zaktualizowany podczas procesu rejestracji, zgodnie z projektem raportu oceniającego (<i>draft assessment report</i>) z RMS na dzień 120 procedury. |