

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lorabex (lorazepam)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lorabex. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Lorabex, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Lorabex.

Charakterystyka produktu leczniczego Lorabex i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Lorabex powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Lorabex jest zarejestrowany do krótkotrwałego leczenia lęku, bezsenności związanej z lękiem oraz jako premedykacja przed zabiegiem chirurgicznym (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera lorazepam jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Lorabex, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Lorabex są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Lorabex to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Lorabex. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się

do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Nadużywanie, niewłaściwe użycie i uzależnienie
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Stosowanie u kobiet w ciąży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Nadużywanie, niewłaściwe użycie i uzależnienie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zwiększona liczba przypadków niewłaściwego użycia i nadużywania lorazepamu stwierdzona w najnowszej ocenie PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z historią nadużywania narkotyków, nielegalnych substancji i / lub alkoholu.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Ostrzeżenia w sekcjach 4.4 i 4.8 ChPL • Ostrzeżenia w sekcjach 2 i 4 ulotki dla pacjenta • Status prawny: lek wyłącznie na receptę

Brakujące informacje: Stosowanie u kobiet w ciąży	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> • Ostrzeżenia w sekcji 4.6 ChPL • Ostrzeżenia w sekcji 2 ulotki dla pacjenta • Status prawny: lek wyłącznie na receptę

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 Lorabex.

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

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