

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Orinox HA

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Orinox HA, 1 mg/mL aerozol do nosa, roztwór. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Orinox HA, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Orinox HA.

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Orinox HA powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Orinox HA.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Orinox HA jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu leczenia leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa z katarą spowodowanym przeziębieniem lub zapaleniem zatok (.). Produkt leczniczy zawiera ksylometazoliny chlorowodorek jako substancję czynną, podawany jest donosowo – 1 mg/mL aerozol do nosa, roztwór.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Orinox HA można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Orinox HA, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Orinox HA, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Orinox HA 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;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Orinox HA 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 Orinox HA. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	- Nadużywanie - Przedawkowanie
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko: Długotrwałe stosowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Jeśli pacjenci nie są świadomi możliwości nawrotu objawów w postaci tzw. efektu "odbicia", mają tendencję do zwiększania częstotliwości i ilości dawkowania w celu udrożnienia nosa i łatwiejszego oddychania, nie zdając sobie sprawy z tego, że to wtórne przekrwienie jest spowodowane przez sam aerozol do nosa.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci uzależnieni od substancji czynnej lub pacjenci z przewlekłym stanem zapalnym błony śluzowej nosa stanowią grupę o podwyższonym ryzyku, więc podawanie leku należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza.
Środki minimalizacji ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i> Wymieniono w punktach 4.9, 4.4 i 4.8 ChPL Wymieniono w punkcie 2 i 3 ulotki informacyjnej

Istotne potencjalne ryzyko: Przedawkowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W zależności od tego, czy dominuje centralna, czy obwodowa stymulacja receptora α -adrenergicznego, ogólnoustrojowe przedawkowanie pochodnych imidazolu może powodować depresję lub stymulację centralnego układu nerwowego (van Velzen i wsp., 2007)
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci uzależnieni od substancji czynnej stanowią grupę o podwyższonym ryzyku, więc podawanie leku należy prowadzić wyłącznie pod nadzorem lekarza.
Środki minimalizacji ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i> Wymieniono w punktach 4.9, 4.4 i 4.8 ChPL Wymieniono w punkcie 2 i 3 ulotki informacyjnej

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 Orinox HA.

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

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