

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Solifenacin Vivanta

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Solifenacin Vivanta 5 mg i 10 mg tabletki powlekane. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Solifenacin Vivanta, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Solifenacin Vivanta.

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Solifenacin Vivanta 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 Solifenacin Vivanta.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Solifenacin Vivanta jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu leczenia objawowego nagłego nietrzymania moczu i (lub) częstomoczu oraz parcia nagłego, które może występować u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Produkt leczniczy zawiera solifenacynę jako substancję czynną, podawany jest doustnie – 5 mg i 10 mg, tabletki powlekane.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Solifenacin Vivanta można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Solifenacin Vivanta, 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 Solifenacin Vivanta, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Solifenacin Vivanta 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.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Solifenacin Vivanta 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 Solifenacin Vivanta. 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	• Wydłużenie odstępu QT / <i>torsade de pointes</i> • Zatrzymanie moczu • Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy • Jaskra • Niedrożność jelit
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Stosowanie solifenacyny u dzieci poniżej szóstego miesiąca życia, narażonych bezpośrednio na solifenacynę lub narażonych podczas karmienia piersią • Stosowanie w ciąży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Solifenacin Vivanta.

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

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