

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Travisto RefluControl, (*Famotidinum + Magnesii hydroxidum + Calcii carbonas*).

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazania do jego stosowania

Produkt leczniczy Travisto RefluControl zarejestrowany jest do stosowania u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak: zgaga, niestrawność, ból i pieczenie w nadbrzuszu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy Travisto RefluControl zawiera famotydynę, wodorotlenek magnezu i węglan wapnia jako substancje czynne i stosowany 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 Travisto RefluControl, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Travisto RefluControl 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.

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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Travisto RefluControl 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 przyjmowania produktu Travisto RefluControl. 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	Reakcje nadwrażliwości w tym wstrząs anafilaktyczny
Istotne potencjalne ryzyka	Opóźniona diagnoza raka żołądka
Brakujące informacje	Stosowanie u noworodków

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Reakcje nadwrażliwości w tym wstrząs anafilaktyczny.	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka produktu leczniczego
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwością na famotydynę.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.3 i 4.8. Ulotka punkt 2 i 4. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka
Istotne potencjalne ryzyka: Opóźniona diagnoza raka żołądka	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Moduł 2.5 Wspólnego Dokumentu Technicznego (CTD) Charakterystyka produktu leczniczego.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka.	Pacjenci przyjmujący przez długi czas famotydynę bez konsultacji z lekarzem szczególnie z podejrzeniem owrzodzenia żołądka lub u których występują dodatkowe niepokojące objawy (niezamierzone zmniejszenie masy ciała, trudności w połykaniu, nawracające wymioty, krwiste lub fusowate wymioty, smoliste stolce).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.2 i 4.4. Ulotka punkt 2. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka
Brakujące informacje: Stosowanie u noworodków	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.2 i 4.6 Ulotka punkt 2 i 3. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka

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 Travisto RefluControl.

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

Brak badań których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Travisto RefluControl.