

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Benfogamma Forte, 300 mg, tabletki powlekane (*benfotiaminum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Benfogamma Forte 300 mg, tabletki powlekane. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Benfogamma Forte, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Benfogamma Forte.

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Benfogamma Forte 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 Benfogamma Forte.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Benfogamma Forte zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu schorzeń związanych z niedoborem wit B1 (patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań).

- Leczenie i profilaktyka stanów niedoboru witaminy B1, jeśli nie można ich uzupełnić za pomocą diety.
- Leczenie zaburzeń neurologicznych związanych z niedoborem witaminy B1, takich jak polineuropatia alkoholowa lub cukrzycowa, które mogą objawiać się zaburzeniami czucia (np. ból, mrowienie, drętwienie) w kończynach.

Leczenie zaburzeń sercowo-naczyniowych związanych z niedoborem witaminy B1 u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy zawiera *benfotiaminum* jako substancję czynną, podawany jest drogą doustną.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Benfogamma Forte można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Benfogamma Forte, 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 Benfogamma Forte łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Benfogamma Forte 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 Benfogamma Forte 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 Benfogamma Forte . 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	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z aktualnie obowiązującą informacją dla benfotiaminy.

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 Benfogamma Forte

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

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