

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ADAROSTIN (diclofenacum natricum)

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu ADAROSTIN 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 ADAROSTIN.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ADAROSTIN jest zarejestrowany do leczenia łagodnych do umiarkowanych bólów mięśni, pourazowych stanów zapalnych ścięgien, mięśni, więzadeł i stawów, bólu pleców, bólu pourazowego, zlokalizowanego reumatyzmu tkanek miękkich oraz zapalenia kości i stawów (więcej informacji na temat wskazań znajduje się w ChPL). Ten produkt leczniczy zawiera substancję czynną o nazwie diklofenak i jest on podawany miejscowo na skórę.

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ADAROSTIN 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 ADAROSTIN. 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 oraz brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	– Reakcja nadwrażliwości w tym pokrzywka, astma, obrzęk naczynioruchowy – Reakcja fototoksyczności – Ogólnoustrojowe działania niepożądane (żołądkowo-jelitowe, krwotoczne, sercowo-naczyniowe, ze strony nerek i wątroby) z powodu stosowania na dużych powierzchniach/przez dłuższy czas – Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży – Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią
Istotne potencjalne ryzyka	– Podrażnienie skóry przez substancję pomocniczą – Zagrożenie wynikające z niewłaściwego zastosowania
Brakujące informacje	– Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 14 lat

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje nadwrażliwości w tym pokrzywka, astma, obrzęk naczynioruchowy	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Zgodnie z danymi z piśmiennictwa naukowego, w czasie stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości. Najczęściej efekt nadwrażliwości objawia się na skórze (pokrzywka). Rzadko zgłaszano także występowanie ciężkich reakcji nadwrażliwości w postaci reakcji

	anafilaktycznych/anafilaktoidalnych objawiającej się m.in. obrzękiem naczynioruchowym, niedociśnieniem, reaktywnością dróg oddechowych w tym astmą, nasiloną astmą, skurczem oskrzeli lub dusznością.
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwością na diklofenak, kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ. Pacjenci, u których napady astmy, pokrzywka, czy inne reakcje alergiczne są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.3, 4.4, 4.8 UP sekcje 2, 4
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcja fototoksyczności	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Według danych literaturowych, reakcje nadwrażliwości na światło (np. słoneczne zapalenie skóry) są zgłaszane w przypadku stosowania diklofenaku w postaci 3% żelu, ale jedynie rzadko. Istnieją nieliczne dane oraz toczą się także sporne dyskusje. U osób zdrowych nie stwierdzono działania światłouczulającego lub fototoksycznego.
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci, którzy są nadmiernie narażeni na działanie promieni słonecznych.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.4, 4.8 UP sekcje 2, 4
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ogólnoustrojowe działania niepożądane (żołądkowo-jelitowe, krwotoczne, sercowo-naczyniowe, ze strony nerek i wątroby) z powodu stosowania na dużych powierzchniach/przez dłuższy czas	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Zgodnie z danymi z piśmiennictwa prawdopodobieństwo ogólnoustrojowych działań niepożądanych występujących po miejscowym zastosowaniu diklofenaku jest niewielkie w porównaniu z częstością działań niepożądanych związanych z diklofenakiem stosowanym doustnie, ze względu na niską absorpcję układową. Jednak nie można wykluczyć możliwości reakcji ogólnoustrojowych po zastosowaniu diklofenaku miejscowo, szczególnie gdy lek jest aplikowany na duże obszary skóry i przez dłuższy czas.
Czynniki i grupy ryzyka	- pacjenci stosujący żel diklofenak na dużych obszarach skóry przez dłuższy czas, - pacjenci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie, zwłaszcza wywołanymi przez NSAID, - pacjenci stosujący jednocześnie doustne NLPZ, - pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby, pacjenci z porfirią, - pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze,

	hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). - pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, - pacjenci w podeszłym wieku.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.4, 4.8 UP sekcje 2
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Zgodnie z danymi z piśmiennictwa naukowego podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy oraz na zaburzenia czynności nerek, a także wystąpienie działań niepożądanych związanych z porodem u kobiety w ciąży.
Czynniki i grupy ryzyka	Matki stosujące diklofenak w czasie trzeciego trymestru ciąży oraz ich dzieci.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.8 UP sekcje 2
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Zgodnie z danymi z piśmiennictwa naukowego, stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn, takich jak diklofenak lub inne NLPZ, we wczesnej ciąży jest skorelowane ze zwiększonym ryzykiem poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewienia. Diklofenak może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zlecenie lekarza. W takich przypadkach produktu ADAROSTIN nie należy stosować na okolice piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.
Czynniki i grupy ryzyka	Dzieci, których matki stosują diklofenak w czasie ciąży i karmienia piersią.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.8 UP sekcje 2
Istotne potencjalne ryzyko: Podrażnienie skóry przez substancję pomocniczą	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Dane literaturowe dotyczące badań po wprowadzeniu do obrotu. Produkt zawiera glikol propylenowy, który podczas miejscowego stosowania leku może powodować podrażnienie.
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą

Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.4 UP sekcje 2
Istotne potencjalne ryzyko: Zagrożenie wynikające z niewłaściwego zastosowania	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Dane literaturowe dotyczące badań po wprowadzeniu do obrotu. ADAROSTIN można stosować tylko na zdrową skórę (nie stosować na otwarte rany). ADAROSTIN nie może wchodzić w kontakt z tkanką łączną lub błonami śluzowymi. Nie można go spożywać.
Czynniki i grupy ryzyka	Stosowanie produktu leczniczego niezgodne z informacją o produkcie.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.3, 4.4, 4.8 UP sekcje 2
Brakujące informacje: Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 14 lat	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka: ChPL sekcje 4.2, 4.3 UP sekcja 2, 3

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 ADAROSTIN.

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

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