

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Diclostim (*Diclofenacum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Diclostim jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu objawowym stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła (np. objawów zapalenia dziąseł, zapalenia jamy ustnej, zapalenia gardła, w stanach po zabiegach stomatologicznych, objawów podrażnienia mechanicznego) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera diklofenak jako substancję czynną, podawany jest jako roztwór do płukania jamy ustnej i gardła, 0,74 mg/ml (0,074%).

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Diclostim łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Diclostim 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 Diclostim, 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 Diclostim są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Diclostim 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 Diclostim. 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 pokrzywka, astma oskrzelowa • Zaburzenia w miejscu podania w przypadku długotrwałego stosowania (objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej (np. pieczenie) i kaszlu) oraz możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych
Istotne potencjalne ryzyka	-
Brakujące informacje	• Stosowanie podczas trzeciego trymestru ciąży • Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią • Zastosowanie u dzieci poniżej 14 lat

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, astma oskrzelowa	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Diklofenak jest jednym z najpopularniejszych leków na świecie należących do rodziny niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działania niepożądane leku (ADR), które występują u mniej więcej co piątego pacjenta, są dobrze znanymi działaniami niepożądanymi, głównie powodowanymi przez kwasowe właściwości NLPZ. Cięższymi reakcjami są reakcje nadwrażliwości na diklofenak, które klinicznie przedstawiają się jako reakcje alergiczne typu I z nagłym i nieprzewidywalnym przebiegiem i mogą rozwinąć się w wstrząs anafilaktyczny.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynnik ryzyka: • Nadwrażliwość na diklofenak lub inne NLPZy w wywiadzie Grupa ryzyka: • Pacjenci z nadwrażliwością na diklofenak lub inne NLPZy w wywiadzie
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.3 Przeciwwskazania 4.8 Działania niepożądane Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclostim

	4. Możliwe działania niepożądane
--	----------------------------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Zaburzenia w miejscu podania w przypadku długotrwałego stosowania (objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej (np. pieczenie) i kaszlu) oraz możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wchłanianie ogólnoustrojowe diklofenaku w postaci płynu do płukania ust jest stosunkowo niskie w porównaniu z postacią doustną. Powinno to znacznie zmniejszyć możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych podczas podawania diklofenaku tą drogą. Niemniej jednak diklofenak nadal może powodować reakcję nadwrażliwości w miejscu jego podania.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynnik ryzyka: • Długotrwałe stosowanie • Niestosowanie się do zapisów w Ulotce dla pacjenta • Nadwrażliwość na diklofenak lub inne NLPZy w wywiadzie Grupa ryzyka: • Pacjenci niestosujący się do zapisów w Ulotce dla pacjenta • Pacjenci z nadwrażliwością na diklofenak lub inne NLPZy w wywiadzie
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania 4.8 Działania niepożądane Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclostim 4. Możliwe działania niepożądane

Brakujące informacje 1: Stosowanie podczas trzeciego trymestru ciąży

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Proponowany tekst w ChPL w punkcie: 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclostim
-----------------------------	--

Brakujące informacje 2: Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Proponowany tekst w ChPL w punkcie: 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclostim
-----------------------------	--

Brakujące informacje 3: Stosowanie u dzieci poniżej 14 lat	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Proponowany tekst w ChPL w punkcie: 4.3 Przeciwwskazania Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclostim 3. Jak stosować lek Diclostim

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 Diclostim.

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

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