

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego DIALGINUM (metamizolum natrium)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego DIALGINUM 1000 mg proszek do sporządzenia roztworu doustnego, w saszetce. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu DIALGINUM, jak je zminimalizować i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego DIALGINUM.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy DIALGINUM 1000mg wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 15 lat w krótkotrwałym leczeniu bólu różnego pochodzenia o dużym nasileniu oraz w gorączce, gdy zastosowanie innych leków jest niewskazane lub nieskuteczne w:

- bólach głowy,
- migrenach,
- bólach zębów,
- bólach mięśni i stawów,
- bólach pourazowych i pooperacyjnych,
- bólach wywołanych kolką nerkową,
- kolkach dróg żółciowych,
- bólach w chorobach nowotworowych,
- gorączce.

Produkt leczniczy zawiera metamizol sodowy jako substancję czynną i przeznaczony jest do stosowania doustnego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego DIALGINUM, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego DIALGINUM 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;

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.

W przypadku braku istotnej informacji, która mogłaby mieć wpływ na bezpieczne stosowanie produktu leczniczego DIALGINUM można ją znaleźć poniżej oznaczoną jako „brakujące informacje”

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego DIALGINUM 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 DIALGINUM. 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).

Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Anafilaksja i reakcje anafilaktyczne • Agranulocytoza i inne dyskrazje (np. pancytopenia i trombocytopenia) • Reakcje skórne, w tym ciężkie jak:
--------------------------------	--

	zespół Stevens-Johnsona, reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), toksyczna nekroliza naskórka (TEN) • Uszkodzenie wątroby, wywołane przez leki • Reakcje hipotensyjne • Wzajemne oddziaływania między lekami
Istotne potencjalne ryzyka	• Stosowanie produktu leczniczego w niezatwierdzonych wskazaniach (m.in. w szczególności stosowanie u pacjentów z bólem o niewielkim nasileniu lub stosowanie jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z gorączką) • Stosowanie przez pacjentów z uszkodzeniami wątroby lub nerek, ostra porfiria wątrobowa.
Brakujące informacje	• Długotrwałe stosowanie u pacjentów z zaburzeniami nerek lub wątroby • Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat • Stosować w czasie ciąży i karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie są dostosowane do referencyjnego produktu leczniczego.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.