

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce (dimenhydramina)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce.

Charakterystyki produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce i ulotki dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce, są zarejestrowane do stosowania we wskazaniach:

- zapobieganie chorobie lokomocyjnej;
- zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów)

(patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkty lecznicze zawierają dimenhydraminę jako substancję czynną, podawane są doustnie.

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

Istotne ryzyka produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce 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 produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce, oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce, 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 produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce, to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkty lecznicze mogły być bezpiecznie przyjmowane. 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 produktów Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce. 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

Nie dotyczy, ponieważ na podstawie dostępnych danych nie stwierdzono żadnych istotnych lub potencjalnych ryzyk, ani brakujących informacji dotyczących produktów leczniczych Efektan 25 mg/5 ml, roztwór doustny w saszetce i Efektan Max 50 mg/5 ml, roztwór doustny w saszetce.

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 produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Efektan 25mg/5ml, roztwór doustny w saszetce oraz Efektan Max 50mg/5ml, roztwór doustny w saszetce.