

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Esogno, tabletki powlekane.

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt Esogno, tabletki powlekane zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu bezsenności, w tym trudności w zasypianiu, przebudzeń nocnych, wczesnego przebudzenia u pacjentów dorosłych, zazwyczaj w leczeniu krótkoterminowym (pełne wskazania patrz w ChPL). Produkt zawiera substancję czynną eszopiklon i podawany jest doustnie. Produkt Esogno dostępny jest w postaci tabletek powlekanych o mocach 1 mg, 2 mg i 3 mg.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Esogno, tabletki powlekane, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych zagrożeń i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu Esogno, tabletki powlekane wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specyficzne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego sposobu stosowania zamieszczone w ulotce dla pacjenta i ChPL przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne informacje 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. na receptę lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Esogno, tabletki powlekane 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 Esogno, tabletki powlekane. 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	• Uzależnienie od leku • Reakcje psychiczne i paradoksalne • Chodzenie podczas snu (lunatykowanie) i związane z nim zachowania
Istotne potencjalne ryzyka	Nie dotyczy
Brakujące informacje	Nie dotyczy

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Uzależnienie od leku	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Badania kliniczne / Dane po wprowadzeniu do obrotu
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czas trwania leczenia benzodiazepinami i substancjami podobnymi do benzodiazepin w tym eszopiklonem; pacjenci z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywaniem alkoholu, substancji lub leków (w szczególności benzodiazepin) w wywiadzie oraz pacjenci z wyraźnym zaburzeniem osobowości.
Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i> - ChPL punkt 4.4 i 4.8 - Ulotka punkt 2 - Lek wydawany na receptę
Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Reakcje psychiczne i paradoksalne	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Badania kliniczne/ Dane po wprowadzeniu do obrotu (USA); spontaniczne zgłoszenia z prawie 10 lat stosowania w USA
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wszelkie zdarzenia są bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku.
Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka	<i>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</i> - ChPL punkt 4.4 i 4.8 - Ulotka punkt 4 - Lek wydawany na receptę
Istotne zidentyfikowane ryzyko 3: Chodzenie podczas snu (lunatykowanie) i związane z nim zachowania	
Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem	Badania kliniczne
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Spożywanie alkoholu i innych substancji wpływających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy wydaje się zwiększać ryzyko takich zachowań; eszopiklon w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: - ChPL punkt 4.4 i 4.8 - Ulotka punkt 2 - Lek wydawany na receptę
--	--

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu Esogno, tabletki powlekane.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu Esogno, tabletki powlekane.