

 OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. Nagawczyna 109 c Pustynia 84F 39-200 DĘBICA	Ginkoflav Med, 80 mg, kapsułki twarde	
	CTD – Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych	
	1.8.2. Opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego	Strona 1 z 6

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego **Ginkoflav Med (*Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*)**

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Ginkoflav Med, 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 Ginkoflav Med.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ginkoflav Med zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: w celu poprawy funkcji poznawczych u osób starszych (osłabienie sprawności umysłowej i osłabienie pamięci związane z wiekiem), pomocniczo w celu poprawy jakości życia w łagodnym otępieniu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum* jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

 OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. Nagawczyna 109 c Pustynia 84F 39-200 DĘBICA	Ginkoflav Med, 80 mg, kapsułki twarde	
	CTD – Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych	
	1.8.2. Opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego	Strona 2 z 6

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ginkoflav Med to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub

 OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. Nagawczyna 109 c Pustynia 84F 39-200 DĘBICA	Ginkoflav Med, 80 mg, kapsułki twarde	
	CTD – Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych	
	1.8.2. Opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego	Strona 3 z 6

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 Ginkoflav Med. 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	• Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości, reakcji skórnych • Ryzyko dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaburzeń w postaci zawrotów i bólów głowy
Istotne potencjalne ryzyka	• Ryzyko interakcji z lekami przeciwzakrzepowymi typu warfaryna, lekami przeciwplatekcyjnymi typu kwas acetylosalicylowy • Ryzyko interakcji z lekami metabolizowanymi przez cytochrom CYP (w tym CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4) oraz podlegających transportowi przez P-gp • Ryzyko wystąpienia napadów u osób cierpiących na padaczkę • Ryzyko związane z niekorzystnym wpływem na ciążę (ryzyko krwawień), rozwój zarodka, płodu, noworodka i niemowlęcia (przenikanie do mleka)
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko:

Reakcje nadwrażliwości, reakcje skórne

 OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. Nagawczyna 109 c Pustynia 84F 39-200 DĘBICA	Ginkoflav Med, 80 mg, kapsułki twarde	
	CTD – Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych	
	1.8.2. Opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego	Strona 4 z 6

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Reakcje nadwrażliwości, o zazwyczaj łagodnym i przemijającym charakterze, raportowano w badaniach klinicznych u osób stosujących Ginkgo biloba w częstości porównywalnej jak w przypadku grup niestosujących tego produktu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL sekcje 4.3, 4.8 Ulotka dla Pacjenta sekcje 2, 4

<u>Istotne zidentyfikowane ryzyko:</u> Ryzyko dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaburzeń w postaci zawrotów i bólów głowy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zawroty i bóle głowy o łagodnym i przemijającym charakterze raportowano w badaniach klinicznych u osób nie stosujących Ginkgo biloba w częstości mniejszej niż w grupach stosujących Ginkgo biloba. Wszystkie większe badania potwierdzają łagodny profil bezpieczeństwa substancji.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Brak danych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL sekcja 4.8 Ulotka dla pacjenta sekcja 4

<u>Istotne potencjalne ryzyko:</u> Ryzyko wystąpienia napadów u osób cierpiących na padaczkę	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Odnotowano pojedyncze przypadki tego typu, związek z terapią i mechanizm nie jest jednoznacznie ustalony.

 OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. Nagawczyna 109 c Pustynia 84F 39-200 DĘBICA	Ginkoflav Med, 80 mg, kapsułki twarde	
	CTD – Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych	
	1.8.2. Opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego	Strona 5 z 6

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby cierpiące na padaczkę
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL sekcja 4.4 Ulotka dla pacjenta sekcja 2

<u>Istotne potencjalne ryzyko:</u> Ryzyko związane z niekorzystnym wpływem na ciążę (ryzyko krwawień), rozwój zarodka, płodu, noworodka i niemowlęcia (przenikanie do mleka)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dostępne dane z badań na zwierzętach nie potwierdzają, ale również nie pozwalają wykluczyć szkodliwego wpływu niektórych składników substancji czynnej na ciążę (ryzyko krwawień), rozwój zarodka płodu oraz nie pozwalają wykluczyć przenikania niektórych składników do mleka ludzkiego, dane z zakresu stosowania u ludzi w okresie ciąży są niewystarczające.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży i karmiące piersią.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL sekcja 4.3, 4.6 Ulotka dla pacjenta sekcja 2

<u>Istotne potencjalne ryzyko:</u> Ryzyko interakcji z innymi lekami	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dostępne dane z badań na zwierzętach oraz z badań z udziałem ludzi nie potwierdzają, ale również nie pozwalają całkowicie wykluczyć występowania interakcji z lekami przeciwzakrzepowymi typu warfaryna i lekami zmniejszającymi agregację płytek takimi jak kwas acetylosalicylowy, oraz lekami metabolizowanymi przez niektóre z izoform cytochromu P450 oraz lekami transportowanymi przez białko P-gp
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby przyjmujące jednocześnie leki przeciwzakrzepowe typu warfaryna leki antyagregacyjne typu kwas acetylosalicylowy lub

 OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. Nagawczyna 109 c Pustynia 84F 39-200 DĘBICA	Ginkoflav Med, 80 mg, kapsułki twarde	
	CTD – Moduł 1 Informacje administracyjne i informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych	
	1.8.2. Opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego	Strona 6 z 6

	leki metabolizowane przez cytochrom P450 leki podlegające transportowi przez białka typu P-gp
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL sekcja 4.4, 4.5 Ulotka dla pacjenta sekcja 2

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 Ginkoflav Med.

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

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