

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Klimadynon (*Cimicifuga racemosa*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Klimadynon zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: Produkt leczniczy roślinny stosowany u dorosłych kobiet w łagodzeniu dolegliwości menopauzalnych takich jak uderzenia gorąca i obfite pocenie się (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera *Cimicifuga racemosa* (pluskwicę groniastą) jako substancję czynną, podawany jest doustnie w formie tabletek powlekanych, tabletek powlekanych Uno oraz kropli doustnych, w formie roztworu.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Klimadynon, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Klimadynon 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 przypadku produktu leczniczego Klimadynon powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

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

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujące informacje

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Klimadynon 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 Klimadynon.

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 skórne (pokrzywka, świąd, wysypka), obrzęk twarzy/ obrzęk obwodowy
Istotne potencjalne ryzyka	• Toksyczne działanie na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczkę, zaburzenie wskaźników wątrobowych) • Ewentualne hormonalne lub zbliżone do hormonalnego działanie <i>Cimicifuga racemosa</i> na receptory estrogenów
Brakujące informacje	• Brak

II.B. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje skórne (pokrzywka, świąd, wysypka), obrzęk twarzy/ obrzęk obwodowy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badanie po wprowadzeniu na rynek, badania kliniczne, Wspólnotowa Monografia Ziół Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) dotycząca <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt., rhizome

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje skórne (pokrzywka, świąd, wysypka), obrzęk twarzy/ obrzęk obwodowy

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjentki z nadwrażliwością na substancje czynne lub którekolwiek z substancji pomocniczych
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> W charakterystyce produktu (SmPC) oraz ulotce dla pacjenta (PIL) zamieszczono przeciwwskazania dla pacjentek z nadwrażliwością na substancje czynne lub którekolwiek z substancji pomocniczych.

Istotne potencjalne ryzyka: Toksyczne działanie na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenie wskaźników wątrobowych)

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wspólnotowa Monografia Ziół Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) dotycząca <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt., rhizome
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjentki z historią zaburzeń wątroby
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> W charakterystyce produktu (SmPC) zamieszczono specjalne ostrzeżenie dla pacjentek z historią zaburzeń wątroby. Ponadto w ulotce dla pacjenta (PIL) poleca się pacjentkom natychmiastowe zaprzestanie przyjmowania leku Klimadynon i niezwłocznie skonsultowanie się z lekarzem, jeżeli wystąpią oznaki lub objawy sugerujące uszkodzenie wątroby (zmęczenie, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu lub silny ból w górnej części jamy brzusznej połączony z nudnościami i wymiotami lub ciemna barwa moczu).

Istotne potencjalne ryzyka: Ewentualne hormonalne lub zbliżone do hormonalnego działanie *Cimicifuga racemosa* na receptory estrogenów

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wspólnotowa Monografia Ziół Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) dotycząca <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt., rhizome
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Potencjalne ryzyko interakcji z estrogenami lub u pacjentek, które były leczone lub są w trakcie leczenia raka piersi lub innych guzów zależnych od hormonów
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u>

Istotne potencjalne ryzyka: Ewentualne hormonalne lub zbliżone do hormonalnego działanie Cimicifuga racemosa na receptory estrogenów

	Preparaty zawierające Cimicifuga nie powinny być stosowane łącznie z estrogenami, chyba że tak zaleci lekarz. Pacjentki, które były leczone lub są w trakcie leczenia raka piersi lub innych guzów zależnych od hormonów, nie powinny zażywać preparatów zawierających Cimicifuga bez zalecenia lekarskiego. Odpowiednie ostrzeżenia oraz środki ostrożności dotyczące stosowania leku Klimadynon zostały zamieszczone w charakterystyce produktu oraz ulotce dla pacjenta.
--	--

II.C. Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

II.C.1 Badania których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na warunkiem przyznania dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Klimadynon.

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

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