

Part VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Lactulosum Takeda Forte przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zaparcia:

Zaparcia to częsta dolegliwość zgłaszana lekarzom, a jej występowanie szacuje się nawet na 20% w niektórych częściach świata. Choć zaparcia dotyczą ludzi w każdym wieku, istnieją mocne dowody, że częściej występują u kobiet niż u mężczyzn. Dokładny mechanizm tej różnicy między płciami nie został w pełni poznany. Ponadto zaparcia mają tendencję do częstszego występowania u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z innymi dorosłymi. Czynniki ryzyka związane z występowaniem zaparć obejmują niewłaściwą dietę, brak aktywności fizycznej, stosowanie niektórych leków (leki zubożniające sok żołądkowy, moczopędne, przeciwdepresyjne, przeciwhistaminowe, przeciwnadciśnieniowe, przeciwnowotworowe, opioidy i leki przeciwdrgawkowe) oraz choroby układu nerwowego.

Encefalopatia w przebiegu niewydolności wątroby (stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowa):

Encefalopatia wątrobowa to zaburzenie czynności mózgu, które występuje, gdy substancje toksyczne zazwyczaj usuwane przez wątrobę gromadzą się we krwi i docierają do mózgu. Jest to powikłanie zaawansowanej krótkotrwałej lub wieloletniej choroby wątroby i występuje głównie u pacjentów z marskością wątroby lub u pacjentów z przeszłyjną wewnątrzwątrobową przetoką wrotno-systemową. Występowanie wieloletniej choroby wątroby w Stanach Zjednoczonych szacuje się w przybliżeniu na 7 do 11 milionów przypadków. Encefalopatię wątrobową mogą wywołać różne zdarzenia, takie jak zakażenia, krwawienia z przewodu pokarmowego, duża ilość białka w diecie, odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek i stosowanie niektórych leków wpływających na ośrodkowy układ nerwowy.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Zaparcia:

Laktuloza jest jednym z osmotycznych środków przeczyszczających często stosowanych w leczeniu długotrwałych zaparć. Stosuje się ją w warunkach klinicznych w leczeniu zaparć od wielu lat i zgromadzono dla niej obszerne dane kliniczne. Zasadność stosowania laktulozy do leczenia zaparć potwierdzono także w różnych badaniach klinicznych, które wykazały korzystną odpowiedź na laktulozę w porównaniu z placebo.

Encefalopatia w przebiegu niewydolności wątroby (stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowe):

Leczenie wymaga zazwyczaj wyeliminowania wszelkich czynników wywołujących encefalopatię, takich jak zakażenie lub niektóre leki. Laktuloza jest wskazana w celu usunięcia z jelit toksycznych substancji przyczyniających się do występowania encefalopatii. Laktuloza działa przeczyszczająco i pomaga przyspieszyć pasaż jelitowy, a tym samym zmniejsza ilość amoniaku wchłanianego przez organizm.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W związku z tym, że nie przeprowadzono właściwych i odpowiednio kontrolowanych badań w udziałem kobiet w ciąży, brak jest informacji dotyczących stosowania laktulozy u kobiet w ciąży i karmiących piersią lub są one ograniczone.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Brak	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Brak	Nie dotyczy

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Brak	Nie dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL), które zawierają szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Ulotka dołączona do opakowania stanowi skróconą wersję ChPL, napisaną w języku zrozumiałym dla pacjenta. Przedstawione w tych dokumentach działania uznawane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Lek ten nie ma wdrożonych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Produkty zawierające laktulozę są dostępne na rynku od wielu dziesięcioleci, dlatego profil ich skuteczności i bezpieczeństwa został dobrze poznany. Nie zaplanowano programu badań klinicznych po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem:

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
Jest to pierwsza wersja RMP dla tego produktu	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy