

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Lecicarbon (sodu wodorowęglan, sodu diwodorofosforan)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Lecicarbon i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Lecicarbon powinien być stosowany. Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Lecicarbon 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 Lecicarbon.

I. Informacje o produkcji i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Lecicarbon zarejestrowany do stosowania w leczeniu zaparć (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera sodu wodorowęglan i sodu diwodorofosforan jako substancje czynne, podawany jest doodbytniczo.

Czopek Lecicarbon zwalcza zaparcia poprzez dostarczenie CO₂ (dwutlenku węgla), który jest powoli uwalniany w drobnych pęcherzykach z czopków po ich wprowadzeniu do odbytnicy. Wytworzony w nadmiarze CO₂ aktywuje ruch jelit i wyzwala proces wydalania zazwyczaj w ciągu 15 – 30 minut.

Dostępne są specjalne moce produktu Lecicarbon dla dorosłych, dzieci i niemowląt.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Lecicarbon, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk, i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Lecicarbon 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 produktu leczniczego Lecicarbon 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 Lecicarbon. 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.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Nadwrażliwość
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II B. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowano ryzyko: Nadwrażliwość	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	ChPL Lecicarbon
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwością na soję
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL i ulotka dla pacjenta Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak Brak środków minimalizacji ryzyka

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 Lecicarbon.

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

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