

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte (*Magnesium citras + Pyridoxini hydrochloridum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte.

Charakterystyka produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte zarejestrowany do stosowania w leczeniu niedoborów magnezu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte zawiera jony magnezu oraz witaminę B₆ jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte 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 Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte 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 Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte. 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).

Żadne z ryzyk nie zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ani potencjalne ryzyko, ani jako brakująca informacja.

II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka

Żadne z ryzyk nie zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ani potencjalne ryzyko, ani jako brakująca informacja.

II.C. Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

II.C.1. Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte.

II.C.2. Inne badania zawarte w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte.