

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte (*Magnesium citrate, 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 leczniczego 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, Magnefar B₆ Forte powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte 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 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 we wskazaniu leczenie 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.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte, 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 ryzyko produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające 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.

Ponadto w celu ograniczenia ryzyka błędu medycznego polegającego na zastosowaniu niewłaściwego produktu proponuje się:

- Zaprzestanie wprowadzania do obrotu suplementów diety Magnefar B₆ i Magnefar B₆ Max po uzyskaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych Magnefar B₆ Bio i Magnefar B₆ Forte.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Magnefar B₆ Bio, Magnefar B₆ Forte są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

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).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	Hipermagnezemia, szczególnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek Neuropatia obwodowa indukowana witaminą B ₆ , szczególnie u pacjentów stosujących długotrwale wysokie dawki i osób z czynnikami predysponującymi
Istotne potencjalne ryzyko	Nadwrażliwość i reakcje nietolerancji Próchnica w związku z długotrwałym stosowaniem Hiperkalemia, szczególnie u pacjentów z osłabioną funkcją nerek lub z dietą ubogopotasową Przedawkowanie u pacjentów, którzy równocześnie przyjmują witaminy z innych źródeł Stosowanie poza wskazaniami Błąd medyczny
Brakujące informacje	Brak

II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka

Hipermagnezemia, szczególnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Częstość występowania reakcji jest nieznana. Reakcja ta mogą wpływać na obniżenie jakości życia lub mieć poważne skutki
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL 4.3, 4.4 • Sekcje ulotki dla pacjenta 2

Neuropatia obwodowa indukowana witaminą B6, szczególnie u pacjentów stosujących długotrwałe wysokie dawki i osób z czynnikami predysponującymi	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Częstość występowania reakcji jest nieznana. Reakcja ta mogą wpływać na obniżenie jakości życia lub mieć poważne skutki
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czas trwania stosowania i dawka witaminy B ₆ ,
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL 4.4 • Sekcje ulotki dla pacjenta 2

Nadwrażliwość i reakcje nietolerancji	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Częstość występowania reakcji jest nieznana. Reakcja ta mogą wpływać na obniżenie jakości życia lub mieć poważne skutki
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nieznane
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL 4.3, 4.8 • Sekcje ulotki dla pacjenta 2

Próchnica w związku z długotrwałym stosowaniem	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a	Niektóre dane epidemiologiczne mogą wskazywać, że przyjmowanie dużych dawek magnezu może być związane z występowaniem próchnicy, jednak wyniki badań klinicznych nie są jednoznaczne.

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

istnieniem danego zagrożenia	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Długotrwałe stosowanie
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL 4.4 • Sekcje ulotki dla pacjenta 2

Hiperkalemia, szczególnie u pacjentów z osłabioną funkcją nerek lub z dietą ubogopotasową	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Częstość występowania reakcji jest nieznana. Reakcja ta mogą wpływać na obniżenie jakości życia lub mieć poważne skutki
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z osłabioną funkcją nerek, pacjenci na diecie ubogopotasowej
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL 4.4 • Sekcje ulotki dla pacjenta 2

Przedawkowanie u pacjentów, którzy równocześnie przyjmują witaminy z innych źródeł	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	U osób, stosujących wiele produktów witaminowych może wystąpić przypadkowe przedawkowanie.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci stosujący wiele produktów witaminowych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL 4.9 • Sekcje ulotki dla pacjenta 4

Stosowanie poza wskazaniami	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Preparaty magnezu są w niektórych przypadkach stosowane poza zalecanymi wskazaniami.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nieznane
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL 4.1 • Sekcje ulotki dla pacjenta 2

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

Błąd medyczny	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W chwili prowadzenia postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Magnefar B ₆ Bio i Magnefar B ₆ Forte, dystrybuowane są suplementy diety o zbliżonym składzie i o nazwach Magnefar B ₆ i Magnefar B ₆ Max.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nieznane
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: - Grafika oznakowania produktu leczniczego będzie wyraźnie różna od grafiki suplementu diety, aby zapewnić ich rozróżnienie. - Na oznakowaniu produktu leczniczego będzie wyraźne oznaczenie „Lek OTC” Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:: - Niezwłocznie po dopuszczeniu do obrotu Magnefar B₆ Bio i Magnefar B₆ Forte, suplementy diety Magnefar B₆ i Magnefar B₆ Max nie będą już zwalniane do obrotu.

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.