

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem Manti Extra

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

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Manti Extra.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Manti Extra jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu:

U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat do krótkotrwałego leczenia objawowego:

- zgagi (w przebiegu refluksu żołądkowo-przełykowego oraz zgagi czynnościowej) i kwaśnego odbijania;
- bólu i pieczenia w nadbrzuszu spowodowanego nadmierną produkcją kwasu solnego;
- niestrawności, dyspepsji czynnościowej (zespołu bólu w nadbrzuszu i zespołu pełności poposiłkowej).
- nadkwaśności.

Produkt leczniczy zawiera famotidinum, magnesii hydroxidum, calcii carbonas jako substancje czynne, 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 Manti Extra, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Manti Extra 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.

II. A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Manti Extra to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkty lecznicze mogły być bezpiecznie przyjmowane. 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 Manti Extra. 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 nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny
Istotne potencjalne ryzyka	• Opóźniona diagnoza raka żołądka
Brakujące informacje	• Stosowanie u noworodków

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Famotydyna może wywoływać anafilaksję pośredniczoną przez immunoglobulinę E.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci nadwrażliwością na famotydynę.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4 i 4.8. UdP punkt 2 i 4.

Istotne potencjalne ryzyka: Opóźniona diagnoza raka żołądka	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zastosowanie produktu leczniczego może opóźnić rozpoznanie raka żołądka.
Pacjenci nadwrażliwością na famotydynę.	Pacjenci nadwrażliwością na famotydynę.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkt 4.4. UdP punkt 2.

Stosowanie u noworodków	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

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 Manti Extra.

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

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