

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki, sposoby ich minimalizacji, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki.

Charakterystyka produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki 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 Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- jako środek pomocniczy w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową.
- jako lek ułatwiający regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomy

Produkt leczniczy zawiera melatoninę jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci tabletek.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki, 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 ryzyka produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Melatonina Polfarmex, 5 mg 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 Melatonina Polfarmex, 5 mg. 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	-
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie jednocześnie z lekami zwiększającymi stężenie melatoniny
	Stosowanie w populacji pediatrycznej
Brakujące informacje	Stosowanie leku u osób z zaburzeniami czynności wątroby
	Stosowanie leku w okresie ciąży oraz karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko:

Stosowanie jednocześnie z lekami zwiększającymi stężenie melatoniny

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Fluwoksamina zwiększa stężenie w surowicy krwi podawanej równolegle doustnie melatoniny, prawdopodobnie poprzez hamowanie jej eliminacji. Należy unikać łączenia tych leków. Stężenie melatoniny zwiększają: 5- lub 8- metoksypsoralen, cymetydyna, estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza). Leki metabolizowane przez izoenzym CYP2C19 (citalopram, omeprazol, lanzoprazol) zwalniają metabolizm egzogennie podawanej melatoniny i zwiększają jej biodostępność, prawdopodobnie poprzez hamowanie przemian hormonu do N-acetyloserotoniny. Chinoliny mogą prowadzić do wzrostu ekspozycji na melatoninę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Jednoczesne stosowanie z lekami: - fluwoksamina; - środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza; - leki metabolizowane przez izoenzym CYP2C19
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zapisy w ChPL w punkcie 4.5. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Istotne potencjalne ryzyko:

Stosowanie w populacji pediatrycznej

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nie prowadzono badań nad bezpieczeństwem stosowania melatoniny w populacji pediatrycznej. Dobowy rytm związany z produkcją melatoniny pojawia się u zdrowych niemowląt w przedziale między 5. a 12. tygodniem życia. U wcześniaków hormon jest wytwarzany zdecydowanie później. Jego największa ilość występuje u dzieci w wieku od 4 do 7 lat. Po przekroczeniu 7 lat stężenie melatoniny w organizmie nieznacznie spada. Dzieje się tak, ponieważ starzeniu się organizmu towarzyszy zwapnienie szyszynki, a tym samym zmniejszenie ilości produkowanej melatoniny. Ze względu na możliwe niewielkie zwapnienie szyszynki w populacji pediatrycznej występuje stosunkowo bardzo rzadko, odsetek dzieci cierpiących na zaburzenia snu jest niewielki. Stąd brak odpowiednich badań.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w populacji pediatrycznej

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zapisy w ChPL w punkcie 4.2. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak
-----------------------------	---

Istotne brakujące informacje:

Stosowanie leku u osób z zaburzeniami czynności wątroby

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zapisy w ChPL w punkcie 4.4. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak
-----------------------------	--

Istotne brakujące informacje:

Stosowanie leku w okresie ciąży oraz karmienia piersią

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zapisy w ChPL w punkcie 4.3. i 4.6. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak
-----------------------------	---

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

Do chwili obecnej, w przypadku produktów leczniczych zawierających melatoninę nie zidentyfikowano zagrożeń, które determinowałyby konieczność przeprowadzenia badań skuteczności przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz po wydaniu pozwolenia (PAES).

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

Nie dotyczy