

## **VI.2: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Microlax przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby**

#### **Zaparcie**

Zaparcie może oznaczać trudności z regularnym oddawaniem stolca lub niemożność regularnego oddawania stolca, twardość stolca lub niemożność całkowitego opróżnienia jelita; jest to problem występujący powszechnie na całym świecie. Niewiele osób cierpiących na tę przypadłość zwraca się o pomoc lekarską, chociaż może ona wywierać negatywny wpływ na stan fizyczny i emocjonalny osoby. Zaparcie jest szczególnie problematyczne u dzieci, które z obawy przed bólem mogą odkładać pójście do toalety, co jeszcze bardziej utrudnia i opóźnia oddanie stolca przy kolejnej próbie. Może to wiązać się z wieloma objawami takimi jak wzdęcia brzucha, utrata apetytu i uczucie mdłości.

Zaparcie może być spowodowane wieloma czynnikami takimi jak brak aktywności fizycznej, nieprawidłowa dieta (uboga w błonnik, owoce i warzywa), stres, depresja, pewne choroby i schorzenia oraz różne leki. Staje się powszechniejsze u osób powyżej 60. roku życia oraz występuje częściej u kobiet niż u mężczyzn. W ujęciu globalnym częstotliwość występowania zaparcia jest wyższa w krajach zachodnich, na przykład w Ameryce Północnej i Europie, niż w krajach azjatyckich.

Sposoby eliminowania zaparcia obejmują zmianę stylu życia (dieta, aktywność fizyczna, zwiększenie dziennego spożycia płynów) lub przyjmowanie określonych leków, takich jak środki przeczyszczające. W niektórych przypadkach konieczne jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia utwardzonego stolca. Rodzaj wymaganego leczenia zależy od przyczyny problemu. Schorzenie powodujące zaparcie nie może zostać wyleczone na przykład przez zmianę stylu życia.

### **VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Trzy substancje czynne wlewu doodbytniczego MICROLAX® uzupełniają się nawzajem, tworząc skuteczniejszy środek przeczyszczający. To połączenie składników było od wielu lat stosowane przez znaczną liczbę pacjentów na potrzeby przygotowania jelita przed badaniem proktologicznym lub zabiegiem chirurgicznym bądź leczenia zaparcia u dzieci (zob. sekcja [SV.2.2. Narażenie](#)). MICROLAX® posiada udokumentowaną historię jako bezpieczny i skuteczny produkt leczniczy w przypadku stosowania zgodnego z przeznaczeniem.

### **VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia**

Firma nie zidentyfikowała istotnych nieznanych informacji związanych z korzyściami wynikającymi z leczenia produktem MICROLAX® zgodnie z zaleceniami określonymi w pozwoleniu.

### **VI.2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**

Przegląd zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa jest zawarty w [tabeli 18](#).

**Tabela 18: Istotne zidentyfikowane ryzyko**

| Ryzyko                                                                                                        | Co jest wiadome                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Możliwość zapobiegania                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nadwrażliwość na cytrynian sodu/laurylowy siarczanooctan sodu/sorbitol lub którąkolwiek substancję pomocniczą | Zasadniczo reakcje nadwrażliwości mogą być łagodne, umiarkowane lub ciężkie. Z dogłębnej analizy literatury (BIOSIS, DerwentDrug File, Embase, MEDLINE) wynika jednak, że nie są dostępne konkretne publikacje opisujące nadwrażliwość na cytrynian sodu/laurylowy siarczanooctan sodu/sorbitol. | Sekcja 4.3 ChPL stanowi, że produktu nie należy stosować u pacjentów w przypadku „nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą”. |

### VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają „Charakterystykę produktu leczniczego” (ChPL), zawierającą szczegółowe informacje o stosowaniu leku, zagrożeniach i zaleceniach mających na celu ograniczenie ryzyka wynikającego z przyjmowania leku, przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Skróconą wersję tych informacji przeznaczoną dla laików zawiera ulotka dołączona do opakowania. Środki uwzględnione w tych dokumentach stanowią rutynowe środki mające na celu minimalizację ryzyka związanego z produktem leczniczym.

ChPL i ulotkę dołączoną do opakowania dla MICROLAX® można znaleźć w module 1.3.1.

Firma uważa, że ryzyko związane z tym produktem leczniczym można ograniczyć z wykorzystaniem informacji zawartych w ChPL i ulotce dołączonej do opakowania, dlatego też nie zaproponowano żadnych warunków specjalnych ani ograniczeń dotyczących jego bezpiecznego i skutecznego stosowania (dodatkowych środków minimalizujących ryzyko).

### VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy, nie planuje się działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii ani badań skuteczności w odniesieniu do MICROLAX®.

### VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

**Tabela 19: Główne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

| Wersja | Data               | Zagrożenia dla bezpieczeństwa                                                          | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1    | 12 grudnia 2015 r. | Zidentyfikowane ryzyko: brak<br>Potencjalne ryzyko: brak<br>Informacje brakujące: brak | Przedłożono pierwszy plan zarządzania ryzykiem w odniesieniu do cytrynianu sodu/laurylowego siarczanooctanu sodu z sorbitolem lub bez.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.1    | 5 maja 2016 r.     | Zidentyfikowane ryzyko: brak<br>Potencjalne ryzyko: brak<br>Informacje brakujące: brak | Dostosowano odpowiednie sekcje planu zarządzania ryzykiem w celu odzwierciedlenia szczegółowych danych zawartych w ChPL dla MICROLAX®, roztworu doodbytniczego w pojemniku jednodawkowym (z dnia 4 kwietnia 2016 r.).<br>Uzupełniono sekcję <a href="#">SVI.4.4. Zgłoszenia błędów związanych z podawaniem leku w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu</a> łącznymi danymi zgromadzonymi po |

dopuszczeniu produktu do obrotu do dnia  
1 kwietnia 2015 r. (SDE00105323).

|     |                     |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.0 | 21 kwietnia 2017 r. | <p>Zidentyfikowane ryzyko: nadwrażliwość na cytrynian sodu/laurylowy siarczanooctan sodu/sorbitol lub którąkolwiek substancję pomocniczą</p> <p>Potencjalne ryzyko: brak<br/>Informacje brakujące: brak</p> | <p>Zaktualizowano plan zarządzania ryzykiem w celu ujęcia jednego ważnego zidentyfikowanego ryzyka.</p> <p>Zaktualizowano następujące sekcje: SV.2.2.Narażenie, SV.3. Stosowanie po dopuszczeniu do obrotu w populacjach nieobjętych próbami klinicznymi, SV.4. Zastosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami po dopuszczeniu do obrotu, SVI.1. Potencjalne zagrożenia wynikające z przedawkowania, SVI.4. Potencjalne błędy związane z podawaniem leku, SVI.5. Potencjalne zastosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami, SVII.1. Nowo zidentyfikowane zagrożenia dotyczące bezpieczeństwa (od czasu ostatniego przedłożenia modułu), SVII.3.1 Ważne zidentyfikowane ryzyko, moduł SVIII: Podsumowanie zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa, III.1. Zagrożenia dotyczące bezpieczeństwa i przegląd planowanych działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, V.1.Środki minimalizujące ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa, V.3. Tabela podsumowująca środki minimalizujące ryzyko, VI.1. Elementy tabel podsumowujących w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (EPAR), VI.2.Podsumowanie przeznaczone do wiadomości publicznej. Uzupełnienie sekcji SV.3. Stosowanie po dopuszczeniu do obrotu w populacjach nieobjętych próbami klinicznymi, SVI.4. Potencjalne błędy związane z podawaniem leku oraz SVI.4.4. Zgłoszenia błędów związanych z podawaniem leku w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu łącznymi danymi zgromadzonymi po dopuszczeniu produktu do obrotu do dnia 1 kwietnia 2016 r.</p> |
|-----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|