

## **Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem**

### **Podsumowanie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Mobillek (Dimenhydrinatum)**

Niniejszy dokument jest podsumowaniem Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Mobillek. RMP omawia istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mobillek i sposoby ich minimalizacji.

Przygotowana Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta (UP) przekazują fachowym pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom podstawowe informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Mobillek.

RMP produktu leczniczego Mobillek będzie w razie potrzeby odpowiednio aktualizowany, tak, aby zawrzeć w nim informacje na temat nowych istotnych zagrożeń lub zmiany dotyczące obecnie opisanych zagrożeń.

#### **I. Produkt leczniczy Mobillek i w jakim celu się go stosuje**

Produkt leczniczy Mobillek jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu choroby lokomocyjnej a także w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów, z wyjątkiem tych, wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów (więcej informacji na temat wskazań znajduje się w ChPL). Produkt leczniczy zawiera dimenhydrinat jako substancję aktywną i jest przeznaczony do podawania doustnego.

#### **II. Zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego oraz czynności mające na celu zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka**

Istotne zagrożenia związane z produktem leczniczym Mobillek oraz czynności mające na celu zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka są opisane poniżej.

Wśród środków minimalizujących zidentyfikowane zagrożenia produktów leczniczych można wymienić:

- szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania zawarte w UP i w ChPL przeznaczone dla pacjentów i fachowych pracowników służby zdrowia;
- ważne informacje na temat opakowania produktu leczniczego;

- zarejestrowana wielkość opakowania - ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dobierana tak, aby zapewnić jego właściwe stosowanie;
- kategoria dostępności produktu leczniczego – sposób w jaki produkt leczniczy jest dostępny dla pacjentów (np. na receptę, bez recepty) może pomóc w minimalizowaniu zagrożeń.

Powyższe czynności łącznie stanowią tzw. *rutynowe środki minimalizujące ryzyko*.

Dodatkowo, informacje o działaniach niepożądanych są zbierane w sposób ciągły i regularnie analizowane, co umożliwia w razie konieczności podjęcie natychmiastowych działań. Środki te stanowią tzw. *rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

## II.A Lista istotnych zagrożeń oraz brakujących informacji

Istotne zagrożenia produktu leczniczego Mobillek to zagrożenia, które wymagają dalszego zbadania lub czynności minimalizujących ryzyko ich wystąpienia, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie stosowany. Istotne zagrożenia dzieli się na zidentyfikowane i potencjalne. Dla istotnych zidentyfikowanych zagrożeń istnieją wystarczające dowody na związek z zastosowaniem produktu leczniczego Mobillek. Istotne potencjalne zagrożenia dotyczą kwestii bezpieczeństwa, dla których powiązanie z użyciem tego leku jest możliwe w oparciu o dostępne dane, ale związek nie został jeszcze potwierdzony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje dotyczą kwestii bezpieczeństwa, na temat których wiedza jest obecnie niewystarczająca i wymaga uzupełnienia (np. w przypadku długotrwałego stosowania leku).

| Lista istotnych zagrożeń oraz brakujących informacji |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Istotne zidentyfikowane zagrożenia                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciężkie reakcje nadwrażliwości</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Istotne potencjalne zagrożenia                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadużywanie produktu leczniczego</li> <li>• Długotrwałe nieprawidłowe stosowanie prowadzące rozwoju zależności lekowej</li> <li>• Bezpieczeństwo stosowania w trzecim trymestrze ciąży</li> <li>• Maskowanie objawów uszkodzenia słuchu wywołanego przez antybiotyki aminoglikozydowe</li> <li>• Oddziaływanie z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT</li> </ul> |

|                      |      |
|----------------------|------|
| Brakujące informacje | Brak |
|----------------------|------|

## II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

|                                                                                                                   |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Istotne zidentyfikowane zagrożenie:</b> Ciężkie reakcje nadwrażliwości                                         |                                                                                                  |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                                                              | Dane z piśmiennictwa opisujące doświadczenie po wprowadzeniu dimenhydrynatu do obrotu.           |
| Czynniki i grupy ryzyka                                                                                           | Pacjenci uczuleni na dimenhydrynat lub inne leki przeciwhistaminowe                              |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                      | <i>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</i><br><br>ChPL sekcja: 4.3, 4.8<br><br>UP sekcja: 2, 4 |
| <b>Istotne potencjalne zagrożenie:</b> Nadużywanie produktu leczniczego                                           |                                                                                                  |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                                                              | Dane z piśmiennictwa opisujące doświadczenie po wprowadzeniu dimenhydrynatu do obrotu.           |
| Czynniki i grupy ryzyka                                                                                           | Nie zidentyfikowano.                                                                             |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                      | <i>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</i><br><br>ChPL sekcja: 4.4<br><br>UP sekcja: 4         |
| <b>Istotne potencjalne zagrożenie:</b> Długotrwałe nieprawidłowe stosowanie prowadzące rozwoju zależności lekowej |                                                                                                  |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                                                              | Dane z piśmiennictwa opisujące doświadczenie po wprowadzeniu dimenhydrynatu do obrotu.           |
| Czynniki i grupy ryzyka                                                                                           | Osoby przyjmujące duże ilości dimenhydrynatu przez dłuższy okres czasu.                          |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                      | <i>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</i><br><br>ChPL sekcja: 4.4, 4.8<br><br>UP sekcja: 4    |
| <b>Istotne potencjalne zagrożenie:</b> Bezpieczeństwo stosowania w trzecim trymestrze ciąży                       |                                                                                                  |

|                                                                                                                            |                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                                                                       | Dane z piśmiennictwa opisujące doświadczenie po wprowadzeniu dimenhydrynatu do obrotu.        |
| Czynniki i grupy ryzyka                                                                                                    | Pacjentki w trzecim trymestrze ciąży                                                          |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                               | <i>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</i><br><br>ChPL sekcja: 4.6<br><br>UP sekcja: 2      |
| <b>Istotne potencjalne zagrożenie:</b> Maskowanie objawów uszkodzenia słuchu wywołanego przez antybiotyki aminoglikozydowe |                                                                                               |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                                                                       | Dane z piśmiennictwa opisujące doświadczenie po wprowadzeniu dimenhydrynatu do obrotu.        |
| Czynniki i grupy ryzyka                                                                                                    | Pacjenci przyjmujący jednocześnie dimenhydrinat i antybiotyki aminoglikozydowe.               |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                               | <i>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</i><br><br>ChPL sekcja: 4.4, 4.5<br><br>UP sekcja: 2 |
| <b>Istotne potencjalne zagrożenie:</b> Oddziaływanie z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT                           |                                                                                               |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                                                                       | Dane z piśmiennictwa opisujące doświadczenie po wprowadzeniu dimenhydrynatu do obrotu.        |
| Czynniki i grupy ryzyka                                                                                                    | Pacjenci przyjmujący jednocześnie dimenhydrinat i leki powodujące wydłużenie odstępu QT.      |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                               | <i>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</i><br><br>ChPL sekcja: 4.4, 4.5<br><br>UP sekcja: 2 |

## II.C Plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

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

Dla produktu leczniczego Mobillek brak jest konieczności przeprowadzenia badań, które stanowiłyby

warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz badań, które wynikałyby ze szczególnych wymagań względem produktu.

#### ***II.C.2 Inne badania w ramach planu rozwoju po wprowadzeniu do obrotu***

Dla produktu leczniczego Mobillek brak jest konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań.