

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mucosolvan (*Ambroxoli hydrochloridum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Mucosolvan (*Ambroxoli hydrochloridum*) jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań)

- Terapia sekretolityczna w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzelowo-płucnych związanych z nieprawidłowym wydzielaniem śluzu i upośledzonym transportem śluzu
- W celu zwiększenia prenatalnego dojrzewania płuc oraz jako profilaktyka zespołu niewydolności oddechowej w przypadku:
 - zbliżającego się przedwczesnego porodu w 28. do 34. tygodnia ciąży
 - wskazane przedwczesne zakończenie ciąży w 28. do 34. tygodnia ciąży w wyniku nagłego stanu zagrożenia płodu lub matki (np. konflikt serologiczny, cukrzyca, obrzęk, białkomocz, nadciśnienie tętnicze, gestoza)
 - niedostateczne dojrzewanie płuc wykazane w badaniach owodniowych, nawet do 36. tygodnia ciąży
 - przedwczesne pęknięcie błon płodowych, jeżeli można klinicznie przewidzieć, że okres ciąży mógłby wydłużyć się o co najmniej 3 dni
- W celu zwiększenia produkcji surfaktantu płucnego u wcześniaków i noworodków z zespołem niewydolności oddechowej u niemowląt. W badaniach klinicznych korzystne działanie było widoczne po dwóch dniach leczenia (pełne wskazanie patrz ChPL)
- Łagodzenie bólu w ostrym bólu gardła

Produkt leczniczy zawiera ambroksolu chlorowodorek jako substancję czynną i jest podawany drogą doustną, przez błonę śluzową jamy ustnej, donosowo, doodbytniczo i dożylnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Mucosolvan, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk zostały wdrożone zgodnie z narodowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu:

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka wdrożone zgodnie z narodowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu 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.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mucosolvan 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 Mucosolvan. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

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 Mucosolvan.

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

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