

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Abarin (Nefopamu chlorowodorek)

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

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Abarin 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 Abarin.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Abarin zarejestrowany do stosowania u dorosłych w łagodzeniu umiarkowanych i silnych bólów, takich jak: bóle mięśni, bóle pooperacyjne, ortopedyczne, nowotworowe i zębowe. Leczenie jest objawowe (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera nefopamu chlorowodorek jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci tabletek powlekanych.

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

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Abarin 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 Abarin. 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Zakłócenia metabolizmu lub wydalania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, powodujące zwiększoną ekspozycję na produkty lecznicze, co może skutkować nasileniem działań niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności wątroby, • Zakłócenia metabolizmu lub wydalania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, powodujące zwiększoną ekspozycję na produkt leczniczy, co może skutkować działaniami niepożądanymi, takimi jak drgawki, omamy, pobudzenie i tachykardia oraz zwiększone zatrzymywanie moczu z objawami trudności w rozpoczęciu mikcji, słabego strumienia lub wyciekania moczu |
| Istotne potencjalne ryzyka | <ul style="list-style-type: none"> • Nadużycie i uzależnienie • Pogorszenie stanu serca u pacjentów z podstawową chorobą serca |
| Brakujące informacje | <ul style="list-style-type: none"> • Narażenie w czasie ciąży • Skutki laktacji i narażenie podczas karmienia piersią |

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Abarin.

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

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