

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Neurobion Advance (*Thiamini nitrate* + *Pyridoxini hydrochloridum* + *Cyanocobalaminum*)

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego lub potencjalnego ryzyka, które wpływa na równowagę stosunku korzyści do ryzyka ze stosowania produktu Neurobion Advance.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Neurobion Advance zarejestrowany do stosowania we wskazaniach do stosowania u dorosłych w celu zapobiegania i leczenia niedoborów witaminy B1, B6 i B12 (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera 100 mg tiaminy azotanu (*Thiamini nitrate*), 50 mg pirydoksyny chlorowodorku (*Pyridoxini hydrochloridum*) i 1 mg cyjanokobalaminy (*Cyanocobalaminum*), jako substancje czynne, podawany jest doustnie.

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

Nie zidentyfikowano żadnych istotnych ani potencjalnych zagrożeń dla produktu leczniczego Neurobion Advance.

Wyłącznie zagrożenia, które nie są uważane za istotne, do umieszczenia na liście środków dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii w RMP, są zgłaszane w drukach informacyjnych dla produktu leczniczego.

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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

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. Nie zidentyfikowano żadnych istotnych ani potencjalnych zagrożeń dla produktu leczniczego Neurobion Advance.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie dotyczy.

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 Neurobion Advance.

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

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