

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm, 100 mg, tabletki powlekane, Nifuroksazyd Aflofarm, 200 mg, tabletki powlekane (*Nifuroxazidum*).

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

Charakterystyki produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm i ulotki dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze Nifuroksazyd Aflofarm powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania.

Produkty lecznicze Nifuroksazyd Aflofarm, zarejestrowane do stosowania we wskazaniach leczenia ostrych lub przewlekłych biegunek w przebiegu zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego (m.in. biegunka podróżnych, biegunka pokarmowa, zapalenie żołądka i jelit), (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkty lecznicze zawierają nifuroksazyd jako substancję czynną, podawane są doustnie.

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

Istotne ryzyka produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm 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.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji.

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkty lecznicze mogły być bezpiecznie stosowane. 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 produktów Nifuroksazyd Aflofarm. 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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w odpowiednich Informacjach o produkcie są zgodne z aktualną wiedzą.

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 produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Nifuroksazyd Aflofarm.