

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte (*Doxylamini hydrogenu succinas*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Noctis/Noctis Forte oraz jak pozyskać więcej wskazówek o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte.

Charakterystyka produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat zaleceń do stosowania produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Noctis/Noctis Forte powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, które wchodzi 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 Noctis/Noctis Forte.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Noctis/Noctis Forte zarejestrowany do stosowania w leczeniu krótkotrwałej bezsenności (w celu uzyskania pełnych wskazań patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego). Produkt leczniczy zawiera bursztynian doksylaminy jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Noctis/Noctis Forte można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Noctis/Noctis Forte, w tym również w streszczeniu napisanym językiem potocznym, dostępnym 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 ryzyko produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte 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;

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

- 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.

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

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte 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 Noctis/Noctis Forte. 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 ryzyko	Celowe przedawkowanie Rabdomioliza (zawsze będąca skutkiem przedawkowania) Nasilenie działania cholinolitycznego w wyniku interakcji Nasilenie działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy w wyniku interakcji z alkoholem lub innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy
Istotne potencjalne ryzyko	Potencjalne działanie na serce (włączając wydłużenie odcinka QT i zwiększenie ciśnienia serca)
Brakujące informacje	Bezpieczeństwo stosowania u dzieci Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży

II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka

Celowe przedawkowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Eudravigilance – zgłoszenia przypadków przedawkowania Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z depresją, z myślami samobójczymi
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.9 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 3

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

Rabdomioliza (zawsze będąca skutkiem przedawkowania)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Eudravigilance – zgłoszenia przypadków przedawkowania Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci przedawkujący doksyłaminę lub jej nadużywający
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.9 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 3

Nasilenie działania przeciwocholinergicznego w wyniku interakcji	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci stosujący inne leki o działaniu cholinolitycznym
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.5 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2

Nasilenie działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy w wyniku interakcji z alkoholem lub innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci zażywający alkohol lub inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.5 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2

Potencjalne działanie na serce (włączając wydłużenie odcinka QT i zwiększenie ciśnienia serca)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci ze słabo kontrolowanym ciśnieniem tętniczym, pacjenci stosujący inne leki wydłużające odcinek QT.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.4, 4.8 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 3, 4

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.2 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 3

Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:: • Sekcje ChPL: 4.2, 4.6 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2

II.C. Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**II.C.1. Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte.

II.C.2. Inne badania zawarte w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Noctis/Noctis Forte.